**Deutscher Bundestag** **Drucksache 19/15620**

**19. Wahlperiode** 02.12.2019

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

# Gesetzentwurf

**der Bundesregierung**

## Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)

### A. Problem und Ziel

Am 26. Mai 2020 wird die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Am 26. Mai 2022 wird die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176) unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Ziele der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 sind die Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen (Erwägungsgrund 2). Der Unionsgesetzgeber hat sich für die Handlungsform einer Verordnung entschieden, damit innerhalb der Union ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist (Erwägungsgrund 101). Die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 sehen eine Reihe von Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber vor. Zugleich enthalten die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge. Daraus ergibt sich gesetzlicher Anpassungsbedarf im nationalen Medizinprodukterecht.

Um ein reibungsloses Zusammenspiel der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 mit dem stark ausdifferenzierten, auf den abzulösenden Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG basierenden deutschen Medizinprodukterecht sicherzustellen, ist es erforderlich, das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) durch ein neues Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) abzulösen. Weiterer Anpassungsbedarf ergibt sich hinsichtlich der bestehenden medizinprodukterechtlichen Rechtsverordnungen. Parallel zu diesem Gesetzentwurf wird daher der Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des

Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 vorgelegt werden.

## B. Lösung

Der Gesetzentwurf sieht folgende Gesetzesänderungen vor:

1. Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Artikel 1) – Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG). Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz ersetzt mit seinem Inkrafttreten am 26. Mai 2020 das Medizinproduktegesetz (MPG), welches zu diesem Zeitpunkt außer Kraft tritt (Artikel 17 Absatz 1). Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz gilt zunächst nur für die der Verordnung (EU) 2017/745 unterfallenden Produkte und nicht für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746, für die das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 weiter gilt (§ 2 Absatz 1 MPDG).

2. Änderungen des neuen Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes: Mit Artikel 2, der am 1. Oktober 2021 in Kraft tritt, werden notwendige Folgeänderungen aus dem Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) zur Konzentration von allgemeinen gebührenrechtlichen Regelungen im Bundesgebührengesetz und der grundsätzlichen Bündelung bislang fachgesetzlich geregelter Gebührentatbestände in Besonderen Gebührenverordnungen der Ressorts vorgenommen.

3. Weitere Änderungen des neuen Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes: Mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 wird der Anwendungsbereich des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 ausgedehnt (Artikel 3).

4. Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes, die zur Anpassung an die jeweiligen Artikel 7 der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 notwendig sind (Artikel 5 und 6).

5. Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Heilmittelwerbegesetzes, des Arzneimittelgesetzes, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes, des Chemikaliengesetzes sowie des Produktsicherheitsgesetzes, die infolge der Ablösung des Medizinproduktegesetzes oder der Medizinprodukterichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG notwendig sind (Artikel 4, 5, 7, 9, 11, 13, 15). Die genannten Änderungsartikel enthalten zunächst nur die Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/745.

6. Für Bezugnahmen auf In-vitro-Diagnostika bleibt es bis einschließlich 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (siehe 1.). In einem weiteren Schritt werden zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 in den genannten Gesetzen (außer Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) die entsprechenden Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/746 vorgenommen (Artikel 6, 8, 10, 12, 14, 16).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## C. Alternativen

Keine.

## D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entsteht durch die gesetzlichen Aufgaben, u.a. durch die mit diesem Gesetz neu eingeführte Zuständigkeit für die Entscheidung, ob eine klinische Studie genehmigungspflichtig ist oder nicht, die Bearbeitung der Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses oder Produktmangels bei sonstigen klinischen Prüfungen, die Anordnung von Risikomaßnahmen oder Mitteilungspflichten gegenüber der Europäischen Kommission (siehe im Einzelnen Punkt E. Erfüllungsaufwand) jährlich voraussichtlicher administrativer Personalbedarf von 0,4 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) und voraussichtlicher wissenschaftlicher Personalbedarf von 2,37 VZÄ. Dies entspricht rund 0,5 Stellen im administrativen Bereich (E9a) und rund 2,5 Stellen (E14) im wissenschaftlichen Bereich. Daneben einsteht einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 100.000 Euro für die IT-Anpassung durch einen externen Dienstleister.

Die geplanten gesetzlichen Änderungen haben auch Auswirkungen auf die IT-Infrastruktur, die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) betrieben wird. Nach grober Schätzung werden für die ca. 2-jährige Einführungsphase 3 Stellen im höheren und 2,5 Stellen im gehobenen Dienst zur Einrichtung bzw. zum Ausbau des elektronischen Informationssystems für Medizinprodukte beim DIMDI angesetzt. Hieraus ergeben sich für diesen 2-Jahreszeitraum Personalkosten in Höhe von insgesamt 1,1 Mill. Euro (d. h. pro Einführungsjahr im Durchschnitt 536 Tsd. Euro). Hinzu kommen für diese 2 Jahre insgesamt 450 Tsd. Euro Sachkosten zur Beauftragung von externen IT-Dienstleistern. Für den laufenden Betrieb und die Pflege des IT-Systems nach der Aufbauphase werden schätzungsweise 3 Stellen im höheren und 3 Stellen im gehobenen Dienst veranschlagt (siehe im Einzelnen Punkt E. Erfüllungsaufwand).

Für das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wird sich unmittelbar aus dem Gesetz kein nennenswerter Mehrbedarf ergeben. Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 ist der 26. Mai 2022. Sollte sich das PEI erfolgreich für ein EU-Referenzlabor nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/746 bewerben können, was fachlich und politisch gewünscht ist, ist Stellenmehrbedarf nicht auszuschließen, aber nicht diesem Gesetz, sondern der Verordnung (EU) 2017/746 zuzurechnen. Da auf europäischer Ebene viele Einzelheiten zu den Voraussetzungen einer Bewerbung als EU-Referenzlabor noch nicht geklärt sind, sind Mehrausgaben zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht bezifferbar, ggf. erforderliche Haushaltsmittel sind noch nicht etatreif.

Mehrausgaben sollen finanziell und stellenmäßig im Rahmen der bestehenden Ansätze im Einzelplan 15 aufgefangen werden.

## E. Erfüllungsaufwand

### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Die Änderungen infolge der Anpassung der nationalen Gesetzgebung an die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sind ohne Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger.

### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Erfüllungsaufwand der Wirtschaft erhöht sich durch die Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 (neben 3 Tsd. Euro einmalig anfallenden Umstellungsaufwand) geschätzt jährlich um insgesamt 2,4 Mill. Euro. Der Anstieg beruht allein auf der Zunahme der Bürokratiekosten aus Informationspflichten. Dies ist nahezu vollständig durch die zukünftige Pflicht für Anpasser von Medizinprodukten begründet, ihren Patientinnen und Patienten eine Erklärung auszuhändigen.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wird nach der „One-in-one-out“ - Regel der Bundesregierung außerhalb dieses Vorhabens kompensiert. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft Entlastungen in anderen Regelungsbereichen.

### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der geschätzte Erfüllungsaufwand der Verwaltung beträgt jährlich knapp 2,1 Mill. Euro. Der einmalige Umstellungsaufwand beträgt 1,7 Mill. Euro. Bei letzterem handelt es sich fast ausschließlich um Kosten auf Bundesebene, hervorgerufen durch die Einrichtung bzw. den Aufbau eines erweiterten elektronischen Informationssystems für Medizinprodukte als zukünftig erforderliche IT-Infrastruktur durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Die hierfür anfallenden, grob geschätzt 1,5 Mill. Euro Aufbaukosten verteilen sich auf eine Einführungsphase von ca. 2 Jahren. Rund 2/3 der jährlichen Kosten fallen auf Landesebene an, rund 1/3 auf Bundesebene. Der größte Kostenzuwachs auf Bundesebene, geschätzt 575 Tsd. Euro im Jahr, entsteht nach Beendigung der Aufbauphase durch den laufenden Betrieb und die Pflege des Informationssystems für Medizinprodukte beim DIMDI. Der größte Kostenzuwachs auf Landesebene, 525 Tsd. Euro jährlich, entsteht durch die zukünftig auch für wissenschaftliche klinische Prüfungen von Medizinprodukten erforderliche Probandenversicherung.

## F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**
**DIE BUNDESKANZLERIN**

Berlin, 2. Dezember 2019

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Dr. Wolfgang Schäuble
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

> Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Gesetzentwurf ist dem Bundesrat am 8. November 2019 als besonders eilbedürftig zugeleitet worden.

Die Stellungnahme des Bundesrates zu dem Gesetzentwurf sowie die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates werden unverzüglich nachgereicht.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Anlage 1

# Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746

## (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)[1]

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1

### Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte

### (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)

I n h a l t s ü b e r s i c h t

**Kapitel 1**

**Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen**

§ 1 Zweck des Gesetzes

§ 2 Anwendungsbereich des Gesetzes

§ 3 Ergänzende Begriffsbestimmungen

**Kapitel 2**

**Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen**

§ 4 Ergänzende Anzeigepflichten

§ 5 Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit; Verordnungsermächtigung

§ 6 Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung

§ 7 Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung

§ 8 Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen

§ 9 Sondervorschriften für angepasste Produkte

[1]) Dieses Gesetz dient der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 10 Freiverkaufszertifikate
§ 11 Betreiben und Anwenden von Produkten
§ 12 Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
§ 13 Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen
§ 14 Abgabe von Prüfprodukten
§ 15 Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt
§ 16 Ausstellen von Produkten

**Kapitel 3**

**Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten**

§ 17 Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen
§ 18 Anerkennung von Prüflaboratorien; Widerruf und Rücknahme der Anerkennung
§ 19 Überwachung anerkannter Prüflaboratorien
§ 20 Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten; Widerruf und Rücknahme der Benennung
§ 21 Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
§ 22 Befugnisse der für Benannte Stellen zuständigen Behörde
§ 23 Auskunftsverweigerungsrecht

**Kapitel 4**

**Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen**

Abschnitt 1

Ergänzende Voraussetzungen

§ 24 Allgemeine ergänzende Voraussetzungen
§ 25 Sponsor oder rechtlicher Vertreter des Sponsors
§ 26 Versicherungsschutz
§ 27 Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen
§ 28 Einwilligung in die Teilnahme
§ 29 Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten
§ 30 Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Abschnitt 2

Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen

Unterabschnitt 1

Klinische Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

**Titel 1**

**Voraussetzungen für den Beginn**

§ 31 Beginn einer klinischen Prüfung

**Titel 2**

**Verfahren bei der Ethik-Kommission**

§ 32 Anforderungen an die Ethik-Kommissionen
§ 33 Antrag bei der Ethik-Kommission
§ 34 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission
§ 35 Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung
§ 36 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission
§ 37 Stellungnahme der Ethik-Kommission

**Titel 3**

**Verfahren bei der Bundesoberbehörde**

§ 38 Antrag
§ 39 Umfang der Prüfung des Antrags

**Titel 4**

**Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745**

§ 40 Zugang der Ethik-Kommission zu Mitteilungen
§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission
§ 42 Entscheidung der Bundesoberbehörde

**Titel 5**

**Korrekturmaßnahmen**

§ 43 Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission
§ 44 Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde
§ 45 Weitere Vorgaben für Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde

§ 46 Verbot der Fortsetzung

Unterabschnitt 2

Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

**Titel 1**

**Besondere Voraussetzungen und Beginn**

§ 47 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

**Titel 2**

**Verfahren bei der Ethik-Kommission**

§ 48 Antrag bei der Ethik-Kommission

§ 49 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission

§ 50 Ethische Bewertung der beantragten sonstigen klinischen Prüfung

§ 51 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission

§ 52 Stellungnahme der Ethik-Kommission

**Titel 3**

**Anzeige bei der Bundesoberbehörde**

§ 53 Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde

**Titel 4**

**Verfahren bei Änderungen**

§ 54 Anzeige von Änderungen

§ 55 Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen

§ 56 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission

§ 57 Prüfung der beantragten wesentlichen Änderungen

§ 58 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen

§ 59 Vornahme von wesentlichen Änderungen

**Titel 5**

**Korrekturmaßnahmen**

§ 60 Korrekturmaßnahmen

§ 61 Verbot der Fortsetzung

Abschnitt 3

Pflichten bei der Durchführung und Überwachung; Kontaktstelle

§ 62 Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 63 Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers

§ 64 Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung

§ 65 Verarbeitung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten

§ 66 Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen

§ 67 Informationsaustausch

§ 68 Überwachung von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Behörde

§ 69 Überwachung von sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Bundesoberbehörde

§ 70 Kontaktstelle

**Kapitel 5**

**Vigilanz und Überwachung**

§ 71 Durchführung der Vigilanzaufgaben

§ 72 Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung

§ 73 Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz; Sprachenregelung

§ 74 Verfahren zum Schutz vor Risiken

§ 75 Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745

§ 76 Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaates und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745

§ 77 Durchführung der Überwachung

§ 78 Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen Überwachung; Informationspflichten

§ 79 Behördliche Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung

§ 80 Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung; Auskunftsverweigerungsrecht

§ 81 Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler

§ 82 Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen durch das Bundesministerium für Gesundheit

**Kapitel 6**

**Medizinprodukteberater**

§ 83 Medizinprodukteberater

**Kapitel 7**

**Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen**

§ 84 Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde

§ 85 Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden

§ 86 Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte

§ 87 Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 88 Verordnungsermächtigungen

§ 89 Allgemeine Verwaltungsvorschriften

**Kapitel 8**

**Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz**

§ 90 Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten

§ 91 Ausnahmen

**Kapitel 9**

**Straf- und Bußgeldvorschriften**

§ 92 Strafvorschriften

§ 93 Strafvorschriften

§ 94 Bußgeldvorschriften

§ 95 Einziehung

**Kapitel 10**

**Übergangsbestimmungen**

§ 96 Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745

§ 97 Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745

§ 98 Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte

§ 99 Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör

## Kapitel 1

## Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

### § 1

### Zweck des Gesetzes

Dieses Gesetz dient der Durchführung und Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9).

### § 2

### Anwendungsbereich des Gesetzes

(1) Dieses Gesetz ist anzuwenden auf Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745. Für In-vitro-Diagnostika ist bis einschließlich 25. Mai 2022 das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung anzuwenden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(2) Dieses Gesetz gilt auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung angewendet werden.

§ 3

**Ergänzende Begriffsbestimmungen**

Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet im Sinne dieses Gesetzes der Ausdruck

1. „Produkte“ Medizinprodukte, ihr Zubehör und die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbreich dieser Verordnung fallenden Produkte;
2. „Fachkreise“ Angehörige der Heilberufe, Angehörige des Heilgewerbes oder Angehörige von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, die Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufes in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden;
3. „schriftliche Verordnung“ eine Bescheinigung einer hierzu befugten Person, in der alle für eine Sonderanfertigung oder für die individuelle Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten erforderlichen Daten, einschließlich der von der befugten Person angefertigten und der Verordnung beigefügten Schablonen, Modelle oder Abdrücke für die Auslegung und die Merkmale des für eine namentlich genannte Person vorgesehenen Produktes enthalten sind, um dem individuellen Zustand oder den individuellen Bedürfnissen dieser Person zu entsprechen;
4. „sonstige klinische Prüfung“ eines Produktes eine klinische Prüfung, die
   a) nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung eines gegenwärtigen oder künftigen Herstellers ist,
   b) nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produktes mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 nachzuweisen,
   c) der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dient und
   d) außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach Anhang XIV Teil A Ziffer 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt;
5. „Hauptprüfer“ den verantwortlichen Leiter einer Gruppe von Prüfern, die in einer Prüfstelle eine klinische Prüfung durchführen;
6. „Leiter der klinischen Prüfung“ einen Prüfer, den der Sponsor mit der Leitung einer im Geltungsbereich dieses Gesetzes in mehreren Prüfstellen durchgeführten klinischen Prüfung beauftragt hat.

## Kapitel 2

## Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

§ 4

**Ergänzende Anzeigepflichten**

(1) Betriebe und Einrichtungen, die Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, ausschließlich für andere aufbereiten, oder Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte nach Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiten oder aufbereiten lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das zentrale Erfassungssystem bei dem

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information anzuzeigen, sofern sie nicht nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Registrierung verpflichtet sind.

(2) Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde über das zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information anzuzeigen.

(3) Jede Änderung der Angaben, die nach den Absätzen 1 bis 2 anzeigepflichtig sind, ist der zuständigen Behörde unverzüglich über das zentrale Erfassungssystem bei dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information anzuzeigen.

§ 5

**Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit; Verordnungsermächtigung**

(1) Hersteller und Bevollmächtigte, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, stellen sicher, dass, auch wenn sie ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben oder ihre Geschäftstätigkeit aus anderen Gründen beendet wird, der zuständigen Behörde die in den nachfolgenden Vorschriften genannten Unterlagen innerhalb der dort bestimmten Zeiträume zur Verfügung stehen:

1. Anhang IX Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. Anhang X Abschnitt 7, der Verordnung (EU) 2017/745,
3. Anhang XI Teil A Abschnitt 9 und Abschnitt 10.5 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. Anhang XI Teil B Abschnitt 17 und Abschnitt 18.4 der Verordnung (EU) 2017/745,
5. Anhang XIII Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Sponsoren und rechtliche Vertreter eines Sponsors nach Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, die ihren Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben, stellen sicher, dass die in Anhang XV Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Unterlagen der zuständigen Behörde innerhalb der dort bestimmten Zeiträume zur Verfügung stehen, auch wenn sie ihre Geschäftstätigkeit eingestellt haben oder ihre Gechäftstätigkeit aus anderen Gründen beendet wird.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, das Nähere zur Aufbewahrung von Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 zu regeln, um sicherzustellen, dass den zuständigen Behörden diese Unterlagen auch nach Beendigung der Geschäftstätigkeit von Herstellern oder Bevollmächtigten, Sponsoren oder rechtlichen Vertretern von Sponsoren zur Einsicht zur Verfügung stehen, insbesondere

1. die Stelle, bei der die Unterlagen aufzubewahren sind, und die Form der Aufbewahrung der Unterlagen zu regeln und
2. die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässigen Hersteller und Bevollmächtigten, Sponsoren und rechtlichen Vertreter von Sponsoren zu verpflichten, eine Stelle einzurichten, die die Aufbewahrung von Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 bei Einstellung von Geschäftstätigkeiten übernimmt und sicherstellt, dass Unterlagen, die in Form elektronischer Speichermedien aufbewahrt werden, während der gesamten Dauer der Aufbewahrungsfristen lesbar sind.

§ 6

**Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung**

(1) Meinungsverschiedenheiten zwischen einem Hersteller und seiner Benannten Stelle über die Klassifizierung einzelner Produkte in Anwendung des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 sind der zuständigen

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bundesoberbehörde nach Maßgabe von Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zur Entscheidung vorzulegen.

(2) Auf Antrag einer zuständigen Behörde oder des Herstellers oder seines Bevollmächtigen entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde über

1. die Klassifizierung einzelner Produkte,
2. die Einstufung eines Medizinproduktes der Klasse I als ein solches mit Messfunktion,
3. den rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder den rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet auf Antrag einer zuständigen Behörde oder eines Sponsors auch unabhängig von einem Genehmigungsantrag nach § 38, ob es sich um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung handelt.

(4) Ist die zuständige Bundesoberbehörde der Ansicht, dass die Europäische Kommission mittels Durchführungsrechtsakt nach Maßgabe des Artikels 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festlegen sollte, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe ein Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt darstellt, teilt sie dies dem Bundesministerium für Gesundheit unter Angabe der Gründe zur Einreichung eines Ersuchens nach Artikel 4 der Verordnung (EU) 2017/745 mit. Hält die zuständige Bundesoberbehörde ein Ersuchen nach Artikel 51 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 für erforderlich, teilt sie dies dem Bundesministerium für Gesundheit unter Angabe der Gründe mit.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zur zentralen Verarbeitung nach § 86 Absatz 1 alle Entscheidungen

1. über die Klassifizierung von Produkten,
2. zur Feststellung, ob es sich bei Medizinprodukten der Klasse I um solche mit Messfunktion handelt, und
3. zur Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder des rechtlichen Status eines Produktes als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt.

Satz 1 gilt für Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach Absatz 1 und 2 entsprechend.

§ 7

**Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung**

(1) Unter den in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Voraussetzungen kann die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten, bei denen die Verfahren nach Maßgabe von Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht durchgeführt wurden, im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulassen (Sonderzulassung). Der Antrag ist zu begründen.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Erteilung von Sonderzulassungen nach Absatz 1 nach Maßgabe von Artikel 59 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, Folgendes zu regeln:

1. das Nähere zum Verfahren der Zulassung nach Artikel 59 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745, insbesondere
   a) die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörden,
   b) das behördliche Zulassungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen und Nachweise sowie der Unterbrechung, Verlängerung oder Verkürzung von festzulegenden Bearbeitungszeiten,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

c) das Verfahren zur Überprüfung der Unterlagen,

d) die Möglichkeiten zur Erteilung behördlicher Auflagen und

e) die Voraussetzungen für Befristung, Rücknahme oder Widerruf der Zulassung;

2. das Nähere zu den Voraussetzungen für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt der mit Sonderzulassung zugelassenen Produkte, die aus Gründen der Sicherheit und der Überwachung des Verkehrs mit Produkten erforderlich sind, insbesondere

a) die Pflicht zur Kennzeichnung und Registrierung der zugelassenen Produkte,

b) die behördliche und durch den Antragsteller zu veranlassende Überwachung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der angewendeten und zugelassenen Produkte,

c) den Mindestinhalt der Informationen zur Aufklärung der betroffenen Patienten, an denen das zugelassene Produkt angewendet werden soll, sowie die Anforderungen an die notwendigen Patienteneinwilligungen.

§ 8

**Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen**

(1) Der Hersteller hat für Produkte, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes auf dem Markt bereit gestellt werden, die EU-Konformitätserklärung nach Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher oder in englischer Sprache zur Verfügung zu stellen.

(2) Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur dann an Anwender und Patienten abgegeben werden, wenn die für Anwender und Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden. In begründeten Fällen dürfen die Informationen auch in englischer Sprache oder einer anderen für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständlichen Sprache zur Verfügung gestellt werden, wenn diese Informationen ausschließlich für professionelle Anwender bestimmt sind und die sicherheitsbezogenen Informationen auch in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders zur Verfügung gestellt werden.

(3) Der Hersteller eines implantierbaren Produktes hat die Informationen nach Artikel 18 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher Sprache zur Verfügung zu stellen.

§ 9

**Sondervorschriften für angepasste Produkte**

(1) Unbeschadet der für Händler und Importeure nach der Verordnung (EU) 2017/745 geltenden Pflichten hat jede natürliche oder juristische Person, die ein serienmäßig hergestelltes Produkt an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse einer individuellen Patientin oder eines individuellen Patienten anpasst, Folgendes zu dokumentieren:

1. die schriftliche Verordnung,

2. die Anpassungsdaten, soweit diese nicht bereits Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind,

3. die Angaben, die erforderlich sind, um den Patienten zu identifizieren,

4. die Angaben, die erforderlich sind, um das angepasste Produkt zu identifizieren, und

5. die Erklärung, dass das Produkt nach dem aktuellen Stand der Technik angepasst wurde.

Die Dokumentation ist zehn Jahre aufzubewahren. Auf Verlangen ist die Dokumentation der zuständigen Behörde vorzulegen.

(2) Bei der Abgabe des angepassten Produktes ist der Patientin oder dem Patienten eine Erklärung mit den Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 2, 4 und 5 auszuhändigen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 10

**Freiverkaufszertifikate**

Auf Antrag des Herstellers oder seines Bevollmächtigten stellt die zuständige Behörde ein Freiverkaufszertifikat nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 aus. Ein Freiverkaufszertifikat kann auch für Produkte ausgestellt werden, die nach Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht werden. Satz 2 gilt entsprechend für Produkte, die vor dem 26. Mai 2020 nach den die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17) und die Richtlinie 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereit gestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen.

§ 11

**Betreiben und Anwenden von Produkten**

Produkte und Produkte nach § 2 Absatz 2 dürfen nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Produkte mit Ausnahme von Zubehör, Produkte nach Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 und Produkte nach § 2 Absatz 2 dürfen nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 6 betrieben und angewendet werden.

§ 12

**Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten**

Es ist verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereit zu stellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, dass das Produkt, selbst wenn es sachgemäß angewendet, instandgehalten und seiner Zweckbestimmung entsprechend verwendet wird, die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter unmittelbar oder mittelbar in einem Maß gefährdet, das nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nicht mehr vertretbar ist, oder
2. das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann.

§ 13

**Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen**

(1) Es ist verboten, gefälschte Produkte, gefälschtes Zubehör zu Medizinprodukten, gefälschte Teile und Komponenten im Sinne von Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 herzustellen, zu lagern, in den Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen, zur Abgabe anzubieten, in den Verkehr zu bringen, in den Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereit zu stellen oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen.

(2) Teile und Komponenten gelten entsprechend Artikel 2 Nummer 9 der Verordnung (EU) 2017/745 als gefälscht, wenn falsche Angaben zu ihrer Identität oder Herkunft gemacht werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 14

**Abgabe von Prüfprodukten**

Ein Prüfprodukt darf zum Zwecke der Durchführung einer klinischen Prüfung an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Prüfungen befugt sind, nur abgegeben werden, wenn

1. das Prüfprodukt die Voraussetzungen des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe l der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt und
2. eine Erklärung nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, es sei denn, das Prüfprodukt trägt nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 die CE-Kennzeichnung und die klinische Prüfung dient nicht der Bewertung dieses Produktes außerhalb seiner Zweckbestimmung.

§ 15

**Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt**

Sonderanfertigungen dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie

1. die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen und
2. die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 8 und Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt wurden.

§ 16

**Ausstellen von Produkten**

(1) Produkte, die nicht die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen, dürfen nur ausgestellt werden, wenn ein gut sichtbares Schild ausdrücklich darauf hinweist, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellt ist.

(2) Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen.

## Kapitel 3

## Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten

§ 17

**Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen**

In deutscher oder englischer Sprache haben die Konformitätsbewertungsstellen einzureichen:

1. Anträge auf Benennung nach Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745 und die Unterlagen, die dem Antrag beizufügenden sind oder die auf Verlangen der für Benannte Stellen zuständigen und von den Ländern nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 bestimmten Behörde vorzulegenden sind,
2. die Unterlagen, die für die Durchführung des Benennungsverfahrens nach Artikel 39 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich sind.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 18

**Anerkennung von Prüflaboratorien; Widerruf und Rücknahme der Anerkennung**

(1) Ein Prüflaboratorium, das von einer Benannten Stelle nach Maßgabe von Artikel 37 Absatz 1 Verordnung (EU) 2017/745 beauftragt wird, bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungen zu übernehmen, kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Anerkennung als Prüflaboratorium beantragen. Der Antrag und die für die Durchführung des Anerkennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

(2) Die Anerkennung ist zu erteilen, wenn das Prüflaboratorium den für dieses Prüflaboratorium anzuwendenden Anforderungen des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Die Anerkennung kann unter Auflagen erteilt werden. Die Anerkennung ist zu befristen.

(3) Die Anerkennung erlischt

1. mit Fristablauf,
2. mit der Einstellung des Betriebs des Prüflaboratoriums oder
3. durch Verzicht des Prüflaboratoriums.

Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für Benannte Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat die Anerkennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass ein Prüflaboratorium bei der Anerkennung nicht die Voraussetzungen für eine Anerkennung erfüllt hat. Sie hat die Anerkennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für eine Anerkennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde das Ruhen der Anerkennung anordnen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(5) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die anerkannten Prüflaboratorien auf ihrer Internetseite bekannt.

§ 19

**Überwachung anerkannter Prüflaboratorien**

(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die Einhaltung der auf die anerkannten Prüflaboratorien anwendbaren Anforderungen des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.

(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann von einem anerkannten Prüflaboratorium und dessen Personal, das mit der Leitung und Durchführung von Fachaufgaben beauftragt ist, die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung einschließlich der Vorlage von Unterlagen verlangen.

§ 20

**Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten; Widerruf und Rücknahme der Benennung**

(1) Eine natürliche oder juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft kann bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten im Bereich der Medizinprodukte im Rahmen eines Abkommens der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Union mit Drittstaaten oder Organisationen nach Artikel 216 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union beantragen. Der Antrag und die für die Durchführung des Benennungsverfahrens erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde benennt die antragstellende Person oder Personengesellschaft als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten, wenn diese geeignet und in der Lage ist, die Aufgaben einer Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten nach den entsprechenden sektoralen Anforderungen des jeweiligen Abkommens der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union mit einem Drittstaat oder einer Organisation nach Artikel 216 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union wahrzunehmen. Die Benennung als Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten kann unter Auflagen erteilt werden. Die Benennung ist zu befristen.

(3) Die Benennung erlischt

1. mit Fristablauf,
2. mit der Einstellung des Betriebs oder
3. durch Verzicht der Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten.

Die Einstellung des Betriebs oder der Verzicht sind der für Benannte Stellen zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde hat die Benennung zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten bei der Benennung nicht die Voraussetzungen für eine Benennung erfüllt hat. Sie hat die Benennung zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Benennung nachträglich weggefallen sind. An Stelle des Widerrufs kann die für Benannte Stellen zuständige Behörde das Ruhen der Benennung anordnen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(5) Erteilung, Erlöschen, Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Benennung sind der Europäischen Kommission sowie den in den jeweiligen Abkommen genannten Institutionen unverzüglich anzuzeigen.

(6) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde macht die von ihr benannten Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten mit ihren jeweiligen Aufgaben auf ihrer Internetseite bekannt.

§ 21

**Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten**

(1) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde überwacht die Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde trifft die Anordnungen, die zur Beseitigung festgestellter Mängel oder zur Verhinderung künftiger Mängel notwendig sind.

(3) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde kann von der Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten und deren Personal, das mit der Leitung und der Durchführung von Fachaufgaben beauftragt ist, die zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben erforderlichen Auskünfte und sonstige Unterstützung, einschließlich der Vorlage von Unterlagen, verlangen.

(4) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde ist befugt, die Konformitätsbewertungsstelle für Drittstaaten bei Überprüfungen zu begleiten.

§ 22

**Befugnisse der für Benannte Stellen zuständigen Behörde**

Die Beauftragten der für Benannte Stellen zuständigen Behörde sind befugt, zu den üblichen Betriebs- und Geschäftszeiten im Rahmen der Überwachung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745, § 19 und § 21

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Grundstücke und Geschäftsräume der Benannten Stellen, ihrer Zweigstellen und Unterauftragnehmer, der anerkannten Prüflaboratorien sowie der benannten Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten zu betreten und zu besichtigen. Das Betretensrecht erstreckt sich auch auf Grundstücke und Geschäftsräume des Herstellers, soweit die Überwachung beim Hersteller erfolgt.

§ 23

**Auskunftsverweigerungsrecht**

Eine Person, die im Rahmen der Überwachung nach Artikel 44 der Verordnung (EU) 2017/745, § 19 Absatz 3 oder § 21 Absatz 3 zur Auskunft verpflichtet ist, kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihr selbst oder einer ihrer in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen die Gefahr zuziehen würde, wegen einer Straftat oder einer Ordnungswidrigkeit verfolgt zu werden. Die verpflichtete Person ist über ihr Recht zur Verweigerung der Auskunft zu belehren.

## Kapitel 4

## Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen

### Abschnitt 1

### Ergänzende Voraussetzungen

§ 24

**Allgemeine ergänzende Voraussetzungen**

Über die Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2017/745 hinaus darf eine klinische Prüfung von Produkten zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Zwecke und über die Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 hinaus darf eine sonstige klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn und solange die weiteren Voraussetzungen nach diesem Abschnitt vorliegen.

§ 25

**Sponsor oder rechtlicher Vertreter des Sponsors**

Bei ausschließlich national durchgeführten oder bei national und in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen muss ein Sponsor oder ein rechtlicher Vertreter des Sponsors im Sinne von Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 vorhanden sein, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

§ 26

**Versicherungsschutz**

(1) Zugunsten der von einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung betroffenen Personen ist eine Versicherung bei einem Versicherer, der in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassen ist, abzuschließen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(2) Die abzuschließende Versicherung muss für Schäden haften, wenn bei der Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, und auch Leistungen gewähren, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

(3) Der Umfang der abzuschließenden Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der fortdauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen.

§ 27

**Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen**

Die Person, bei der eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung durchgeführt werden soll, darf nicht auf Grund einer behördlichen Anordnung oder einer gerichtlichen Anordnung oder Genehmigung freiheitsentziehend untergebracht sein.

§ 28

**Einwilligung in die Teilnahme**

(1) Ergänzend zu Artikel 63 und 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten für die Einwilligung des Prüfungsteilnehmers oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreters die Vorgaben nach den Absätze 2 bis 6.

(2) Der Prüfungsteilnehmer oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen klinischen Prüfung der Zahnarzt ist, im Rahmen des Gesprächs nach Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 aufzuklären.

(3) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung mit einer Person, die nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, darf nur durchgeführt werden, wenn folgende Voraussetzungen vorliegen:

1. die Voraussetzungen des Artikels 64 Absatz 1 Verordnung (EU) 2017/745 und
2. die Voraussetzungen des Artikels 64 Absatz 2 Verordnung (EU) 2017/745.

(4) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der Prüfung oder Studie zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung nach Artikel 63 der Verordnung (EU) 2017/745 zusätzlich zu der schriftlichen Einwilligung, die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, vorliegt.

(5) Eine klinische Prüfung oder eine sonstige klinische Prüfung darf in Notfällen nur durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen des Artikels 68 der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegen.

(6) Für den Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme an einer sonstigen klinischen Prüfung ist Artikel 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend anzuwenden.

§ 29

**Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten**

Der Prüfungsteilnehmer oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter muss ausdrücklich schriftlich oder elektronisch in die mit der Teilnahme an einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung verbundene Verarbeitung

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen. Er ist über Zweck und Umfang der Verarbeitung dieser Daten aufzuklären, insbesondere darüber, dass

1. die erhobenen Daten, soweit erforderlich,
   a) für die Dauer der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors in der Prüfstelle bereitgehalten werden,
   b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von ihm beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
   c) im Fall der Verwendung der Prüfungsergebnisse für die Konformitätsbewertung pseudonymisiert an den Hersteller und an die an der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens beteiligte Benannte Stelle, die Europäische Kommission und, sofern zutreffend, an Expertengremien nach Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben werden,
   d) im Fall unerwünschter Ereignisse, schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und Produktmängeln pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor zur Aufzeichnung nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/745 weitergegeben werden,
   e) im Fall eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, einem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich ist, nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 pseudonymisiert vom Sponsor über das elektronische System nach Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/745 an die Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union weitergegeben werden,
2. die gespeicherten Daten im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung oder an einer sonstigen klinischen Prüfung allein oder gemeinsam mit dem Widerruf der Einwilligung nach Satz 1, weiterhin im Sinne des Artikels 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
   a) Ziele der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder
   b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer nicht beeinträchtigt werden,
3. die Daten aufgrund der Vorgaben in Anhang XV Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745 für die dort bestimmten Fristen gespeichert werden.

§ 30

**Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung**

(1) Soll eine klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung von mehreren Prüfern in einer Prüfstelle durchgeführt werden, so bestimmt der Sponsor einen Prüfer als Hauptprüfer. Soll die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung in Deutschland in mehreren Prüfstellen durchgeführt werden, so bestimmt der Sponsor einen Leiter der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung.

(2) Prüfer und Hauptprüfer sowie der Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung müssen

1. Ärzte oder Ärztinnen oder bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten Zahnärzte oder Zahnärztinnen sein,
2. Erfahrungen im Anwendungsbereich des zu prüfenden Produktes besitzen sowie in dessen Gebrauch ausgebildet und eingewiesen sein und

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

3. mit den Grundzügen des Medizinprodukterechts, den rechtlichen und wissenschaftlichen Grundlagen von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen, mit dem Prüfplan und dem Handbuch des klinischen Prüfers vertraut sein und in die sich daraus ergebenden Pflichten eingewiesen worden sein.

(3) Abweichend von Absatz 2 Nummer 1 dürfen Personen ohne ärztliche oder zahnärztliche Qualifikation als Prüfer oder Hauptprüfer tätig werden, sofern sie zur Ausübung eines Berufs berechtigt sind, der zu einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung qualifiziert.

(4) Als Leiter einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung kann nur bestimmt werden, wer eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen kann.

(5) Der Nachweis der nach den Absätzen 2 bis 4 geforderten Qualifikation ist durch einen aktuellen Lebenslauf und durch andere aussagefähige Dokumente zu erbringen.

## Abschnitt 2

## Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen

### Unterabschnitt 1

### Klinische Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

#### Titel 1

#### Voraussetzungen für den Beginn

##### § 31

##### **Beginn einer klinischen Prüfung**

(1) Eine klinische Prüfung von Produkten, die nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse I zugeordnet sind, oder von nicht invasiven Produkten, die nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 der Klasse IIa zugeordnet sind, darf erst begonnen werden, wenn

1. die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum nach Artikel 70 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht widersprochen hat und
2. die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.

(2) Eine klinische Prüfung von anderen Produkten als den in Absatz 1 genannten Produkten darf nur begonnen werden, wenn

1. die zuständige Bundesoberbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt hat und
2. die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Titel 2
## Verfahren bei der Ethik-Kommission

### § 32
### Anforderungen an die Ethik-Kommissionen

(1) Stellungnahmen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 dürfen nur öffentlich-rechtliche, nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen abgeben, die den Anforderungen nach den Absätzen 2 bis 4 entsprechen.

(2) Ethik-Kommissionen sind besetzt mit mindestens

1. einer Juristin oder einem Juristen,
2. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
3. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik,
4. drei Ärztinnen oder Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen,
5. einer Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik und
6. einem Laien, der nicht dem Personenkreis nach den Nummern 1 bis 5 angehört.

(3) Den Ethik-Kommissionen gehören weibliche und männliche Mitglieder an. Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

(4) Die Ethik-Kommissionen haben eine Geschäftsordnung oder Satzung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft. Dazu gehören Regelungen

1. zur Geschäftsführung,
2. zum Vorsitz,
3. zur Vorbereitung von Beschlüssen,
4. zur Beschlussfassung,
5. zur Ehrenamtlichkeit, zur Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und der externen Sachverständigen und
6. zur Einholung von Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten.

### § 33
### Antrag bei der Ethik-Kommission

(1) Die nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information zu beantragen bei

1. der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,
2. bei der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist, oder

3. bei der nach Landesrecht für den Leiter der klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der klinischen Prüfung bestimmt ist.

(2) Der Antrag muss enthalten:

1. die Angaben und Unterlagen, die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer klinischen Prüfung oder
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Leiters der klinischen Prüfung, sofern ein Leiter bestimmt ist.

Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden.

(3) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den nach § 35 Absatz 2 Satz 1 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.

§ 34

**Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag ordnungsgemäß ist.

(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Aufforderung enthält den Hinweis, dass die Frist nach § 36 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den nach § 35 Absatz 2 Satz 1 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.

§ 35

**Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

1. die Voraussetzungen und Anforderungen nach Abschnitt 1 und
2. die Voraussetzungen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745.

(2) Soll die klinische Prüfung in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den Ethik-Kommissionen, die nach Landesrecht für die Prüfer oder Hauptprüfer zuständig sind (beteiligte Ethik-Kommissionen). Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen jeweils die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die Stellungnahmen der beteiligten Ethik-Kommissionen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorgelegt werden.

(3) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationsersuchens nicht überschreiten.

(4) Zur Bewertung der Unterlagen zum Antrag kann die zuständige Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt.

§ 36

**Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt dem Sponsor ihre Stellungnahme innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags.

(2) Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationsersuchens nach § 35 Absatz 3 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Die Frist zur Stellungnahme verlängert sich um 15 Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags mit, dass sich die Frist aufgrund der Beratung durch Sachverständige verlängert.

§ 37

**Stellungnahme der Ethik-Kommission**

(1) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten.

(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine klinische Prüfung darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 34 Absatz 2 genannten Frist unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuch des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Sicherheit, der Leistung oder des Nutzens des Produktes für Patienten oder die Prüfungsteilnehmer zu erbringen, oder
3. die in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die in Abschnitt 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Titel 3

Verfahren bei der Bundesoberbehörde

§ 38

**Antrag**

(1) Der Antrag nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde in deutscher oder englischer Sprache zu stellen. Der Antrag muss die in Anhang XV

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen sowie die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission enthalten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

(2) Absatz 1 ist auch anzuwenden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung in mehr als einem Mitgliedstaat durchführen will und einen einzigen Antrag nach Artikel 78 Verordnung (EU) 2017/745 stellt.

§ 39

**Umfang der Prüfung des Antrags**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde prüft bei klinischen Prüfungen den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 71 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/745 mit Ausnahme der in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Aspekte.

(2) Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, bedürfen keiner erneuten Überprüfung durch die zuständige Ethik-Kommission.

(3) In den Fällen des § 31 Absatz 1 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob die Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 zutreffend angewendet wurden. Sie widerspricht dem Beginn einer klinischen Prüfung, wenn das Prüfprodukt nach den Klassifizierungsregeln nicht als Produkt der Klasse I oder nicht als nicht invasives Produkt der Klasse IIa einzustufen ist.

Titel 4

Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745

§ 40

**Zugang der Ethik-Kommission zu Mitteilungen**

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ermöglicht der nach § 33 Absatz 1 zuständigen Ethik-Kommission in geeigneter Form den unverzüglichen Zugang zu der Mitteilung des Sponsors über eine wesentliche Änderung nach Artikel 75 Verordnung (EU) 2017/745.

§ 41

**Stellungnahme der Ethik-Kommission**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die wesentliche Änderung entsprechend § 35 Absatz 1.

(2) Sofern die mitgeteilte wesentliche Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle hat, holt die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich eine Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommission oder der beteiligten Ethik-Kommissionen ein. Die beteiligten Ethik-Kommissionen übermitteln ihre Stellungnahme innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt der zu prüfenden Änderungen.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission nimmt gegenüber dem Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Erhalt der Mitteilung des Sponsors über eine wesentliche Änderung der klinischen Prüfung Stellung. Die Frist verlängert sich um sieben Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Erhalt der Mitteilung über die wesentliche Änderung mit, dass sich die Frist aufgrund der Beratung durch Sachverständige verlängert, und weist zugleich darauf hin, dass sich damit auch die Frist nach Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend verlängert.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(4) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten. Für eine ablehnende Stellungnahme gilt § 37 Absatz 2 entsprechend.

(5) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information an die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und an die für die Prüfstellen zuständigen Behörden.

§ 42

**Entscheidung der Bundesoberbehörde**

Lehnt die zuständige Bundesoberbehörde aus einem der in Artikel 75 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Gründe eine wesentliche Änderung der klinischen Prüfung ab, unterrichtet sie den Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Erhalt der Mitteilung über eine wesentliche Änderung. Die Frist verlängert sich um sieben Tage, wenn sich die zuständige Bundesoberbehörde durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt sie dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Erhalt der Mitteilung über die wesentliche Änderung mit, dass sich die Frist aufgrund der Beratung durch Sachverständige verlängert, und weist zugleich darauf hin, dass sich damit auch die Frist nach Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend verlängert.

Titel 5

Korrekturmaßnahmen

§ 43

**Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre zustimmende Stellungnahme zurückzunehmen, wenn sie davon Kenntnis erlangt, dass zum Zeitpunkt der Abgabe der Stellungnahme ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 vorgelegen hat. Sie hat ihre zustimmende Stellungnahme zu widerrufen, wenn sie Kenntnis erlangt, dass nachträglich Tatsachen eingetreten sind, die eine Ablehnung nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 rechtfertigen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

(2) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf und die Rücknahme der Stellungnahme haben keine aufschiebende Wirkung.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission informiert die zuständige Bundesoberbehörde und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über den Widerruf oder die Rücknahme der Stellungnahme über das Informationssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information.

§ 44

**Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat für alle Meldungen nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 eine Bewertung vorzunehmen und insbesondere festzustellen, ob Korrekturmaßnahmen zu veranlassen sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde ergreift die in Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Korrekturmaßnahmen nach Maßgabe von § 45.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 45

**Weitere Vorgaben für Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde**

(1) Die Genehmigung einer klinischen Prüfung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass bei der Erteilung der Genehmigung ein Versagungsgrund nach Artikel 71 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/745 vorlag, der die von der zuständigen Bundesoberhörde nach § 39 Absatz 1 zu prüfenden Aspekte betrifft. In diesen Fällen kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Im Übrigen bleibt § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.

(2) Die Genehmigung einer klinischen Prüfung ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die einen von der zuständigen Bundesoberhörde nach § 39 Absatz 1 zu prüfenden Aspekt betreffen und eine Versagung der Genehmigung nach Artikel 71 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/745 rechtfertigen. Die Genehmigung kann widerrufen werden, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In den Fällen der Sätze 1 und 2 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Im Übrigen bleibt § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.

(3) Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass die für die Durchführung einer klinischen Prüfung maßgeblichen Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 und nach diesem Gesetz nicht mehr vorliegen, kann sie den Sponsor dazu auffordern, Aspekte der klinischen Prüfung zu ändern. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung anordnen. Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde nach § 77 bleiben davon unberührt.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde kann Entscheidungen nach den Absätzen 1 bis 3 mit Anordnungen zur weiteren Behandlung und Nachbeobachtung von Prüfungsteilnehmern und zur Aufzeichnung und Auswertung daraus gewonnener Erkenntnisse und Daten verbinden.

(5) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme, die Anordnung des Ruhens der Genehmigung, die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung sowie gegen Anordnungen nach Absatz 3 und Anordnungen nach Absatz 4 haben keine aufschiebende Wirkung.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die zuständige Ethik-Kommission und die für die Prüfstellen und den Sponsor zuständigen Behörden über alle nach den Absätzen 3 bis 6 angeordneten Maßnahmen über das zentrale Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information.

§ 46

**Verbot der Fortsetzung**

Die klinische Prüfung darf nicht fortgesetzt werden, wenn

1. die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zurückgenommen oder widerrufen wurde,
2. die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen wurde oder
3. das Ruhen der klinischen Prüfung angeordnet wurde oder die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung angeordnet wurde.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Unterabschnitt 2

Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745

Titel 1

Besondere Voraussetzungen und Beginn

§ 47

**Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen**

(1) Eine sonstige klinische Prüfung eines Produktes darf auch bei Vorliegen der Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Abschnitt 1 nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die vorhersehbaren Risiken und Belastungen gegenüber dem erwarteten Nutzen für die Person, bei der die sonstige klinische Prüfung durchgeführt werden soll, oder die vorhersehbaren Risiken und Belastungen für den Prüfungsteilnehmer gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
2. die klinische Prüfung so geplant ist, dass sie mit möglichst wenig Schmerzen, Be-schwerden, Angst und allen anderen vorhersehbaren Risiken für die Prüfungsteilneh-mer verbunden ist und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung im klinischen Prüfplan definiert und ständig überprüft werden,
3. die Verantwortung für die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer eine Ärztin oder ein Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt, mit geeigneter Qualifikation trägt,
4. die Prüfungsteilnehmer oder ihre gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter kei-ner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt werden, um sie zur Teilnahme an der sonstigen klinischen Prüfung zu bewegen, und
5. die Prüfstelle und deren Räumlichkeiten für die sonstige klinische Prüfung geeignet sind.

(2) Mit einer sonstigen klinischen Prüfung darf nur begonnen werden, wenn

1. eine zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach § 52 Absatz 1 vorliegt und
2. die sonstige klinische Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 53 Absatz 1 angezeigt wurde.

(3) Die Absätze 1 und 2 sind nicht anzuwenden auf eine sonstige klinische Prüfung eines Produktes, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 trägt, soweit

1. die sonstige klinische Prüfung im Rahmen der von der CE-Kennzeichnung umfassten Zweckbestimmung durchgeführt wird und
2. die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Titel 2
## Verfahren bei der Ethik-Kommission

### § 48
### Antrag bei der Ethik-Kommission

(1) Die nach Artikel 82 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information vor der Erstattung einer Anzeige nach § 53 zu beantragen

1. bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,
2. bei der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist, oder
3. bei der nach Landesrecht für den Leiter der sonstigen klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der sonstigen klinischen Prüfung bestimmt ist.

(2) Der Antrag muss Folgendes enthalten:

1. die Angaben und Unterlagen, die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.5., 1.15., 3.1.1.und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen,
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Leiters der sonstigen klinischen Prüfung, sofern ein Leiter bestimmt ist, und
3. alle Angaben und Unterlagen, die die Ethik-Kommission für ihre Stellungnahme benötigt.

Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden.

(3) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information weist der beantragten sonstigen klinischen Prüfung eine Kennnummer zu und teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission und den beteiligten Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags und die Kennnummer über ein automatisiertes elektronisches Verfahren mit.

### § 49
### Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag ordnungsgemäß ist.

(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Aufforderung enthält den Hinweis, dass die Frist nach § 51 Absatz 1 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den nach § 50 Absatz 2 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 50

**Ethische Bewertung der beantragten sonstigen klinischen Prüfung**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Abschnitt 1 und § 47 Absatz 1 sowie nach Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt werden.

(2) Soll die sonstige klinische Prüfung in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die diesbezüglichen Stellungnahmen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorliegen.

(3) Während die zuständige Ethik-Kommission ihrer Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationsersuchens nicht überschreiten.

(4) Zur Bewertung der Unterlagen zum Antrag kann die zuständige Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine sonstige klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt.

§ 51

**Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt dem Sponsor ihre Stellungnahme innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags.

(2) Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationsersuchens nach § 50 Absatz 3 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Die Frist zur Stellungnahme verlängert sich um 15 Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags mit, dass sich die Frist aufgrund der Beratung durch Sachverständige verlängert.

§ 52

**Stellungnahme der Ethik-Kommission**

(1) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten.

(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 49 Absatz 2 bestimmten Frist unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produktes für die Prüfungsteilnehmer oder Patienten zu erbringen, oder

3. die in Abschnitt 1, den §§ 25 bis 29, § 47 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 und Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

## Titel 3

## Anzeige bei der Bundesoberbehörde

### § 53

### Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde

(1) Eine sonstige klinische Prüfung ist nach § 47 Absatz 2 Nummer 2 vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information anzuzeigen.

(2) Die Anzeige muss die Kennnummer nach § 48 Absatz 3 sowie die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II von Ziffer 1.5., 3.1.1., 4.3., 4.4. und 4.5. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, enthalten. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden.

(3) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information unterrichtet über ein automatisiertes Verfahren die für den Sitz des Sponsors oder die für den Sitz seines rechtlichen Vertreters zuständige Behörde und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über eine Anzeige.

## Titel 4

## Verfahren bei Änderungen

### § 54

### Anzeige von Änderungen

(1) Der Sponsor hat Änderungen in den nach § 48 Absatz 2 und § 53 Absatz 2 eingereichten Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information unverzüglich anzuzeigen. Mit der Anzeige übermittelt der Sponsor eine aktualisierte Fassung der betreffenden Angaben und Unterlagen und kennzeichnet die Änderungen in aktualisierten Unterlagen eindeutig.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information benachrichtigt die für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter und die für die Prüfstellen zuständigen Behörden über den Eingang einer Änderungsanzeige.

### § 55

### Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen

(1) Beabsichtigt der Sponsor eine Änderung, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer haben wird, beantragt der Sponsor bei der zuständi-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

gen Ethik-Kommission über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information eine Stellungnahme zu der angezeigten Änderung. Der Antrag muss unter Vorlage der aktualisierten Unterlagen nach § 54 Absatz 1 und unter Angabe der Gründe für die Änderung erfolgen.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den beteiligten Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.

§ 56

**Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag vollständig und ordnungsgemäß ist.

(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Mitteilung enthält den Hinweis, dass die Frist nach § 58 Absatz 1 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den beteiligten Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.

§ 57

**Prüfung der beantragten wesentlichen Änderungen**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die wesentliche Änderung entsprechend § 50 Absatz 1.

(2) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationsersuchens nicht überschreiten.

(3) Sofern die beantragte wesentliche Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle hat, holt die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich eine Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommissionen ein. Die beteiligten Ethik-Kommissionen übermitteln ihre Stellungnahme innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt der zu prüfenden Änderungen.

§ 58

**Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission nimmt gegenüber dem Sponsor innerhalb von 37 Tagen nach Eingang eines ordnungsgemäßen Änderungsantrags Stellung. Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationsersuchens nach § 57 Absatz 2 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(2) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten. Für eine ablehnende Stellungnahme gilt § 52 Absatz 2 entsprechend.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information an die für den Sponsor oder für seinen rechtlichen Vertreter zuständigen Behörden und an die für die Prüfstellen zuständigen Behörden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 59

**Vornahme von wesentlichen Änderungen**

Der Sponsor darf die beantragte wesentliche Änderung frühestens 38 Tage nach Erhalt der Mitteilung der zuständigen Ethik-Kommission über den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vornehmen, es sei denn die zuständige Ethik-Kommission hat innerhalb der Frist nach § 51 Absatz 1 eine ablehnende Stellungnahme abgegeben.

Titel 5

Korrekturmaßnahmen

§ 60

**Korrekturmaßnahmen**

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre zustimmende Stellungnahme zurückzunehmen, wenn sie nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass zum Zeitpunkt der Abgabe der Stellungnahme ein Ablehnungsgrund nach § 52 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 vorgelegen hat. Im Übrigen bleibt die § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende landesgesetzliche Vorschrift unberührt.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre Stellungnahme zu widerrufen, wenn sie Kenntnis erlangt, dass nachträglich Tatsachen eingetreten sind, die eine Ablehnung nach § 52 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 rechtfertigen. Im Übrigen bleibt die § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende landesgesetzliche Vorschrift unberührt.

(3) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf und die Rücknahme der Stellungnahme haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 61

**Verbot der Fortsetzung**

Die sonstige klinische Prüfung darf nicht fortgesetzt werden, wenn die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zurückgenommen oder widerrufen wurde.

Abschnitt 3

Pflichten bei der Durchführung und Überwachung; Kontaktstelle

§ 62

**Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers**

(1) Der Prüfer oder Hauptprüfer stellt sicher, dass

1. die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung durchgeführt wird in Übereinstimmung mit dem Prüfplan,

   a) zu dem die zuständige Ethik-Kommission eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat und

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

b) den die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt hat oder der der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt wurde,

2. die vollständige Nachvollziehbarkeit aller Beobachtungen und Befunde, die korrekte Dokumentation der Daten und die korrekte Ableitung von Schlussfolgerungen während der Durchführung der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung gewährleistet sind,

3. durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen gewährleistet wird, dass die personenbezogenen Daten der Prüfungsteilnehmer während der Durchführung der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung

   a) von allen beteiligten Personen streng vertraulich behandelt werden und

   b) gegen unbefugten oder unrechtmäßigen Zugriff, unbefugte und unrechtmäßige Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Vernichtung oder zufälligem Verlust geschützt werden, insbesondere, wenn die Verarbeitung die Übertragung über ein Netzwerk umfasst,

4. dem Sponsor oder seinem Beauftragten sowohl die Prüfstelle einschließlich der beauftragten Laboratorien als auch jede Art von Daten im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung für Überprüfungen zugänglich sind.

(2) Prüfer und Hauptprüfer tragen dafür Sorge, dass Prüfprodukte, die im Verdacht stehen, ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis verursacht zu haben, nicht verworfen werden, bevor die Bewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie das Prüfprodukt dem Hersteller oder Sponsor zum Zwecke der Untersuchung überlassen.

§ 63

**Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers**

Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung unverzüglich

1. jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 57 der Verordnung (EU) 2017/745,

2. jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu unerwünschten Ereignissen hätte führen können.

§ 64

**Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung**

(1) Der Sponsor meldet über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich

1. jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis im Sinne des Artikels 2 Nummer 58 der Verordnung (EU) 2017/745, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint,

2. jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 59 der Verordnung (EU) 2017/745, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können.

(2) Setzt der Sponsor eine sonstige klinische Prüfung vorübergehend aus oder bricht er die klinische Prüfung ab, teilt er dies der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und der für ihn zuständigen Behörde über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe mit. Die Mitteilung nach Satz 1 erfolgt

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

innerhalb von 24 Stunden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen vorübergehend aussetzt oder abbricht.

(3) Zwölf Monate nach Beendigung der sonstigen klinischen Prüfung legt der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation einen Abschlussbericht vor. Wird die sonstige klinische Prüfung vorzeitig abgebrochen oder vorübergehend ausgesetzt, legt der Sponsor den Abschlussbericht innerhalb von drei Monaten nach dem vorzeitigen Abbruch oder der vorübergehenden Aussetzung vor. Auf den Abschlussbericht ist Anhang XV Kapitel I Abschnitt 2.8 und Kapitel III Abschnitt 7 Verordnung (EU) 2017/745 entsprechend anzuwenden.

§ 65

**Verarbeitung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten**

(1) Die zuständigen Behörden dürfen personenbezogene Daten von Sponsoren, Prü-fern, Hauptprüfern, Leitern von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Überwachungsaufgaben nach den §§ 68 und 69 erforderlich ist.

(2) Zuständige und beteiligte Ethik-Kommissionen dürfen personenbezogene Daten von Sponsoren, Prüfern, Hauptprüfern, Leitern von klinischen Prüfungen oder sonstigen klinischen Prüfungen verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist.

(3) Prüfer oder Hauptprüfer müssen vor Übermittlung einer Meldung nach § 63 personenbezogene Daten des Prüfungsteilnehmers unter Verwendung des Identifizierungscodes pseudonymisieren.

(4) Absatz 3 ist entsprechend anzuwenden auf personenbezogene Daten, die vom Sponsor nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 zu übermitteln sind.

(5) Die zuständigen Bundesoberbehörden dürfen die in den Absätzen 1 und 4 genannten personenbezogenen Daten verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz und der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlich ist.

§ 66

**Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen**

(1) Treten während einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung Umstände auf, die die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, der Anwender oder Dritter beeinträchtigen können, ergreifen der Sponsor sowie der Prüfer oder Hauptprüfer, der die klinische Prüfung oder die sonstige klinische Prüfung durchführt, unverzüglich alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen, um die Prüfungsteilnehmer, Anwender oder Dritte vor unmittelbarer oder mittelbarer Gefahr zu schützen.

(2) Der Sponsor unterrichtet über das zentrale Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde, die für ihn zuständige Behörde sowie die zuständige Ethik-Kommission über diese neuen Umstände.

§ 67

**Informationsaustausch**

Über Meldungen, die nach Artikel 80 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 oder § 64 Absatz 1 Nummer 1 eingehen, informiert das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information die Behörden, die zuständig sind

1. für den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter,
2. für die Prüfstellen und

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

3. für den Ort des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses.

§ 68

**Überwachung von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Behörde**

(1) Die zuständige Behörde überprüft in angemessenem Umfang, ob Betriebe und Einrichtungen, die Produkte klinisch prüfen, und Sponsoren die Verpflichtungen, die ihnen nach der Verordnung (EU) 2017/745 sowie nach diesem Gesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen obliegen, einhalten und ob die klinische Prüfung oder sonstige klinische Prüfung gemäß dem genehmigten, zustimmend bewerteten oder angezeigten Prüfplan durchgeführt wird. Sie überwacht die vom Sponsor nach § 66 durchgeführten Maßnahmen.

(2) Für die Durchführung der Überwachung sowie die Befugnisse und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Überwachung sind die §§ 77 und 79 entsprechend anzuwenden.

(3) Die zuständige Behörde unterrichtet über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information die zuständige Ethik-Kommission sowie die zuständige Bundesoberbehörde über nach § 78 angeordnetete Maßnahmen und trägt den Unterrichtungspflichten nach Artikel 76 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 Rechnung.

§ 69

**Überwachung von sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Bundesoberbehörde**

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde bewertet die Meldungen nach § 64, um festzustellen, ob die Fortführung einer sonstigen klinischen Prüfung ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, der Anwender oder anderer Personen darstellt. Sie bewertet ferner, ob vom Sponsor oder Prüfer eigenverantwortlich durchgeführte Maßnahmen zur Beseitigung oder Verringerung des unvertretbaren Risikos ausreichend sind. Die zuständige Bundesoberbehörde informiert die zuständige Ethik-Kommission über das Ergebnis ihrer Risikobewertung sowie über etwaige ihr bekannt gewordene Tatsachen, die die Annahme rechtfertigen, dass die Voraussetzungen des Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder des § 47 Absatz 1 nicht mehr gegeben sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung oder den Abbruch der klinischen Prüfung anordnen, wenn dies zur Abwehr eines unvertretbaren Risikos für die Gesundheit oder Sicherheit von Prüfungsteilnehmern, Anwendern oder anderen Personen erforderlich ist. Sie kann den Sponsor auffordern, Aspekte der sonstigen klinischen Prüfung zu ändern.

(3) Über Anordnungen nach Absatz 2 informiert die zuständige Bundesoberbehörde über das zentrale Erfassungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information die für den Sponsor und die Prüfstellen zuständigen Behörden sowie die zuständige Ethik-Kommission.

(4) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen Anordnungen nach Absatz 2 haben keine aufschiebende Wirkung.

(5) Ist die sofortige Unterbrechung oder der Abbruch der klinischen Prüfung angeordnet, darf die klinische Prüfung nicht fortgeführt werden.

§ 70

**Kontaktstelle**

Die Kontaktstelle im Sinne des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/745 ist bei der nach § 85 zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Kapitel 5
## Vigilanz und Überwachung

### § 71
### Durchführung der Vigilanzaufgaben

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt die Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 zentral wahr, wenn nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Risikobewertung vorzunehmen für

1. alle ihr gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld,
2. Sicherheitsanweisungen im Feld und
3. Mitteilungen über Korrekturmaßnahmen und sonstige Informationen über Risiken.

Die zuständige Bundesoberbehörde hat wissenschaftliche Untersuchungen durchzuführen oder durchführen zu lassen, um mögliche Risiken zu ermitteln.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde führt in begründeten Fällen Produktprüfungen und Überprüfungen der Produktionsverfahren im Betrieb des Herstellers oder bei dessen Unterauftragnehmer durch.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde hat durch geeignete organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass besonders eilbedürftige Fälle unverzüglich bearbeitet werden.

(5) Bei ihrer Risikobewertung berücksichtigt die zuständige Bundesoberbehörde Artikel 89 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745. Ziel und Inhalt der Risikobewertung ist es, festzustellen, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt und welche Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder sonstigen Maßnahmen geboten sind.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis ihrer Risikobewertung dem Hersteller mit. Die abschließende Risikobewertung beinhaltet, soweit bereits vorhanden, eine Bewertung des Abschlussberichtes des Herstellers nach Artikel 89 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745.

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde führt eine regelmäßige wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen durch und gibt die Ergebnisse bekannt.

### § 72
### Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt ihre Risikobewertung möglichst in Zusammenarbeit mit dem Hersteller vor.

(2) Soweit dies jeweils erforderlich ist, arbeitet die zuständige Bundesoberbehörde, mit den jeweils betroffenen Betreibern, Anwendern, Händlern, Importeuren und Bevollmächtigten und Benannten Stellen zusammen.

(3) Soweit dies jeweils erforderlich ist, kann die zuständige Bundesoberbehörde sonstige Behörden, Einrichtungen, Stellen und Personen, die auf Grund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen zur Beantwortung spezifischer Fragestellungen beitragen können, beteiligen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde kann vom Hersteller, vom Bevollmächtigen oder Importeur, von Personen, die Produkte beruflich oder gewerblich betreiben oder anwenden oder von Personen, die beruflich oder

gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben Produkte abgeben, zu Untersuchungszwecken Folgendes verlangen:

1. alle für die Sachverhaltsaufklärung oder die Risikobewertung erforderlichen Auskünfte und Unterlagen,
2. die Überlassung des betroffenen Produktes oder von Mustern der betroffenen Produktcharge.

(5) Professionelle Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Produkte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem schwerwiegenden Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Produkte und Probematerialien dem Hersteller zum Zwecke der Untersuchung überlassen.

§ 73

**Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz; Sprachenregelung**

(1) Ergreifen Hersteller im Geltungsbereich dieses Gesetzes Sicherheitskorrekturmaßnahmen, sind die Sicherheitsanweisungen im Feld nach Artikel 89 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 in deutscher Sprache abzufassen.

(2) Hersteller mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben die Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zu dokumentieren und regelmäßig auf ihre Wirksamkeit zu überprüfen. Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld mitzuteilen. Importeure mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes haben der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde den Abschluss einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld nur dann mitzuteilen, wenn der Bevollmächtige seinen Sitz außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes hat.

§ 74

**Verfahren zum Schutz vor Risiken**

(1) Kommt die zuständige Bundesoberbehörde nach Durchführung der Risikobewertung zu dem Schluss, dass von dem Produkt ein unvertretbares Risiko ausgeht, trifft die zuständige Bundesoberbehörde nach Maßgabe von Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind, wenn nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde ist insbesondere befugt, im Geltungsbereich dieses Gesetzes

1. das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
2. die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken,
3. Maßnahmen anzuordnen, die gewährleisten, dass ein Produkt erst in den Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereit gestellt wird, wenn geeignete und leicht verständliche Sicherheitshinweise in der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsanweisung aufgeführt werden,
4. die Rücknahme oder den Rückruf eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes anzuordnen,
5. das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
6. anzuordnen, dass die Öffentlichkeit vor den Risiken gewarnt wird, die mit einem auf dem Markt bereitgestellten Produkt verbunden sind; die Bundesoberbehörde kann selbst die Öffentlichkeit warnen, wenn der Wirtschaftsakteur nicht oder nicht rechtzeitig warnt oder eine andere ebenso wirksame Maßnahme nicht oder nicht rechtzeitig trifft.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 75

**Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745**

Trifft ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union Maßnahmen gegen einen Wirtschaftsakteur nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745, teilt die zuständige Bundesoberbehörde der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten alle nach Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erforderlichen Informationen mit.

§ 76

**Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaates und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745**

(1) Hat ein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union gegenüber einem Wirtschaftsakteur Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 angeordnet, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde, ob dagegen Einwände nach Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erheben sind.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union ihre Einwände innerhalb der Frist nach Artikel 95 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 über das elektronische System nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/745.

(3) Gilt eine Maßnahme nach Absatz 1, die ein anderer Mitgliedsstaat der Europäischen Union angeordnet hat, nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 96 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 als gerechtfertigt, ergreift die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Medizinprodukte erforderlich sind, wenn nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atomgesetzes oder des Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist.

§ 77

**Durchführung der Überwachung**

(1) Der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen

1. Betriebe und Einrichtungen, in denen Produkte hergestellt, klinisch geprüft, angepasst, verpackt, ausgestellt, in den Verkehr gebracht, auf dem Markt bereitgestellt, errichtet, betrieben, angewendet oder Produkte, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, aufbereitet werden,
2. Sponsoren und Personen, die die in Nummer 1 genannten Tätigkeiten geschäftsmäßig ausüben, und
3. Personen und Personenvereinigungen, die Produkte für andere sammeln.

(2) Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die medizinprodukterechtlichen Vorschriften sowie die Vorschriften über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens beachtet werden. Nach Maßgabe des Artikels 93 der Verordnung (EU) 2017/745

1. prüft die zuständige Behörde, ob die Voraussetzungen zum Inverkehrbringen, zur Inbetriebnahme, zum Bereitstellen auf dem Markt zum Errichten, Betreiben und Anwenden erfüllt sind, und
2. überwacht die zuständige Behörde die Aufbereitung von Produkten, die bestimmungsgemäß keimarm oder steril angewendet werden.

(3) Die zuständige Behörde überwacht zudem

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1. die Einhaltung von Maßnahmen, die die zuständige Bundesoberbehörde nach § 74 zum Schutz vor Risiken angeordnet hat, und
2. eigenverantwortlich durchgeführte Sicherheitskorrekturmaßnahmen der Hersteller.

(4) Trifft die zuständige Behörde im Rahmen von Überwachungstätigkeiten Feststellungen, die den Verdacht begründen, dass ein Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, teilt sie dies der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich unter Angabe von Gründen mit. Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt eine Risikobewertung nach Maßgabe von § 71 und § 72 vor.

(5) Bei Gefahr im Verzug ergreift die zuständige Behörde abweichend von Absatz 4 unverzüglich alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind, wenn nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atom- oder Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist. Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die übrigen zuständigen Behörden und die zuständige Bundesoberbehörde über die von ihr getroffenen Maßnahmen. Die zuständige Behörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

(6) Stellt die zuständig Behörde im Rahmen von Überwachungstätigkeiten fest, dass ein Produkt nicht korrekt installiert, in Stand gehalten, gewartet, gelagert oder aufbereitet wurde und hat sie den begründeten Verdacht, dass das Produkt ein unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit darstellt, ergreift sie abweichend von Absatz 4 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vor Gefahren durch Produkte erforderlich sind, wenn nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atom- oder Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist. Absatz 5 Satz 2 und 3 gelten entsprechend.

(7) Maßnahmen bei festgestellter sonstiger Nichtkonformität im Sinne des Artikels 97 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 treffen die zuständigen Behörden. § 78 Absatz 1 ist anzuwenden.

§ 78

**Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen Überwachung; Informationspflichten**

(1) Unbeschadet der Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 zur Marktüberwachung, des § 77 Absatz 4 und des § 74 ergreift die zuständige Behörde die Maßnahmen, die notwendig sind, um einen Verstoß zu beseitigen und künftigen Verstößen vorzubeugen, wenn nicht nach dem Atomgesetz, dem Strahlenschutzgesetz oder einer auf Grund des Atom- oder Strahlenschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnung für Medizinprodukte, die ionisierende Strahlen erzeugen oder radioaktive Stoffe enthalten, eine andere Behörde zuständig ist. Die zuständige Behörde ist insbesondere befugt

1. Anordnungen zu treffen, die zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten sind, einschließlich der Anordnung der Schließung des Betriebs oder der Einrichtung,
2. das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme des Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
3. die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt zu verbieten oder einzuschränken,
4. das Betreiben oder Anwenden des betroffenen Produktes zu verbieten oder einzuschränken,
5. den Beginn oder die weitere Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verbieten oder einzuschränken,
6. die Rücknahme, den Rückruf oder die Sicherstellung eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes anzuordnen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die übrigen zuständigen Behörden und die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information über die nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen.

§ 79

**Behördliche Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung**

(1) Die mit der Risikobewertung und der Überwachung beauftragten Personen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel, in denen eine Tätigkeit nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 ausgeübt wird, zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten und zu besichtigen sowie in Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Beförderungsmitteln zur Dokumentation bewegte und unbewegte Bildaufzeichnungen anzufertigen,
2. zur Verhütung dringender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung Geschäftsräume und Betriebsräume außerhalb der üblichen Geschäftszeiten sowie Wohnräume, in denen jeweils eine Tätigkeit nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 ausgeübt wird, zu betreten und zu besichtigen,
3. Produkte zu prüfen, insbesondere hierzu in Betrieb nehmen zu lassen, sowie Produktstichproben kostenfrei zu entnehmen oder kostenfreien Zugang zu den Produkten zu verlangen,
4. Unterlagen über die Entwicklung, die Herstellung, die Prüfung, die klinische Prüfung oder die sonstige klinische Prüfung oder den Erwerb, die Aufbereitung, die Lagerung, die Verpackung, das Inverkehrbringen und den sonstigen Verbleib der Produkte sowie über das im Verkehr befindliche Werbematerial und die Dokumente, die nach Maßgabe der Verordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 6 zu erstellen und zu führen sind, einzusehen,
5. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Nummer 4 genannten Betriebsvorgänge, zu verlangen,
6. Abschriften oder Ablichtungen von Unterlagen oder Dokumenten nach Nummer 4 oder Ausdrucke oder Kopien von Datenträgern, auf denen Unterlagen oder Dokumente nach Nummer 4 gespeichert sind, anzufertigen oder zu verlangen, soweit es sich nicht um personenbezogene Daten von Patienten oder Prüfungsteilnehmern handelt.

(2) Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird durch Absatz 1 Nummer 2 eingeschränkt.

§ 80

**Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung; Auskunftsverweigerungsrecht**

(1) Wer der Überwachung nach § 77 Absatz 1 unterliegt, hat Maßnahmen nach § 76 Absatz 1 zu dulden und ist verpflichtet, die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen, insbesondere diesen Personen die Produkte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen. Satz 1 gilt für die in § 72 Absatz 4 genannten Personen im Rahmen der Risikobewertung.

(2) Die zur Auskunft verpflichtete Person kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihr selbst oder einer ihrer in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen die Gefahr zuziehen würde, wegen einer Straftat oder einer Ordnungswidrigkeit verfolgt zu werden. Die verpflichtete Person ist über ihr Recht zur Verweigerung der Auskunft zu belehren.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 81

**Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler**

In Erfüllung der Informationspflichten nach Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 informiert der Importeur und in Erfüllung der Informationspflichten nach Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 informiert der Händler

1. im Fall der Annahme einer von dem Produkt ausgehenden schwerwiegenden Gefahr die zuständige Bundesoberbehörde über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information,
2. im Fall der Annahme, dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, jeweils die für den Sitz des Händlers oder des Importeurs zuständige Behörde.

§ 82

**Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen durch das Bundesministerium für Gesundheit**

Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 trifft das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 2.

## Kapitel 6

## Medizinprodukteberater

§ 83

**Medizinprodukteberater**

(1) Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

(2) Die Sachkenntnis besitzt, wer

1. eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder
2. durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

(3) Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen. Er hält sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können. Der Auftraggeber hat für eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen.

(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten aufzuzeichnen und unverzüglich dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder deren für die Einhaltung der Regelungsvorschriften verantwortlichen Person schriftlich oder elektronisch zu übermitteln. Werden Medizinprodukte unter der Verantwortung des Importeurs in Verkehr gebracht, sind die Informationen nach Satz 1 diesem schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Kapitel 7

## Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen

### § 84

### Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde

Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Aufgabe, die zuständigen Behörden, Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Sponsoren und Benannte Stellen in Fragen der Sicherheit von Produkten zu beraten. Die Beratung der zuständigen Behörden umfasst auch Fragen der klinischen Bewertung, des klinischen Nachweises einschließlich der Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses sowie Fragen der Bewertung von Risiken gefälschter Produkte.

### § 85

### Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden

(1) Zuständige Behörden im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 und dieses Gesetzes sind, soweit in den Absätzen 2 bis 6 nichts anderes bestimmt ist, die Behörden der Länder.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist, sofern dieses Gesetz nicht die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts vorsieht, zuständig für

1. Entscheidungen nach § 6,
2. die Bewertung von Meldungen von Importeuren und Händlern nach § 81,
3. die Beratung nach § 84,
4. Sonderzulassungen nach § 7, außer in den Fällen des § 90 Absatz 3,
5. die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach Artikel 70 und Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745, einschließlich der Prüfung wesentlicher Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745,
6. die Entgegennahme der Anzeige von klinischen Prüfungen nach Artikel 74 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und von sonstigen klinischen Prüfungen nach Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745,
7. Korrekturmaßnahmen nach § 44,
8. Informationen des Sponsors nach Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745,
9. die Bewertung von Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745 und § 60,
10. die Bewertung von Meldungen über Präventiv- und Korrekturmaßnahmen nach Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745,
11. die Risikobewertung nach § 71 und die zentrale Bewertung von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Bewertung von Produkten nach Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 mit Ausnahme der Bewertung von Produkten in den Fällen des § 77 Absatz 5,
12. die Wahrnehmung aller sonstigen behördlichen Aufgaben nach den Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Durchführung des Verfahrens nach Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 mit Ausnahme der Durchführung dieser Verfahren in den Fällen des § 77 Absatz 5,
13. die Bewertung von Maßnahmen, die andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 ergriffen haben, einschließlich der Informationsübermittlung nach Artikel

95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Erhebung von Einwänden oder der Verhängung nationaler Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745,

14. die zentrale Erfassung von Meldungen der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender und Patienten nach Artikel 87 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Durchführung der Verfahren nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 7.

(3) Beim Paul-Ehrlich-Institut kann ein Laboratorium eingerichtet werden, das als Referenzlaboratorium der Europäischen Union nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/746 tätig werden kann. Das Paul-Ehrlich-Institut stellt sicher, dass Aufgaben als Referenzlaboratorium organisatorisch getrennt und von anderem Personal wahrgenommen werden, als die Aufgaben, die dem Paul-Ehrlich-Institut nach diesem Gesetz obliegen.

(4) Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt ist zuständig für die Sicherung der Einheitlichkeit des Messwesens in der Heilkunde und hat

1. Medizinprodukte mit Messfunktion gutachterlich zu bewerten,
2. Referenzmessverfahren, Normalmessgeräte und Prüfhilfsmittel zu entwickeln und auf Antrag zu prüfen und
3. die zuständigen Bundesoberbehörden, die zuständigen Behörden und die Benannten Stellen wissenschaftlich zu beraten.

(5) Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

1. ist von der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Risikobewertung ihr gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse, die auf Sicherheitslücken im Bereich der Informationssicherheit beruhen, zu beteiligen und
2. berät die zuständigen Bundesoberbehörden, die zuständigen Behörden und die Benannten Stellen wissenschaftlich.

(6) Das Bundesamt für Strahlenschutz berät die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden wissenschaftlich.

§ 86

**Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte**

(1) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information errichtet und betreibt ein Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) insbesondere für

1. den Austausch von Informationen und Daten zwischen dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem und der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. die Bereitstellung eines zentralen Portals für die nach diesem Gesetz zu stellenden Anträge, die zu erstattenden Anzeigen und Meldungen oder für sonstige Mitteilungen, sowie für alle weiteren Dateneingaben und Datenverarbeitungen für die durchzuführenden Verwaltungsverfahren, für
   a) Anzeigen nach § 4,
   b) Anträge nach § 7 Absatz 1 und Anzeigen, Mitteilungen und Meldungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 7 Absatz 3,
   c) Entscheidungen nach § 6,
   d) Anträge und Anzeigen, Mitteilungen und Meldungen nach den Vorschriften des Kapitel 4,
   e) Meldungen von Händlern und Importeuren nach § 81,
   f) Meldungen nach der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 7,
3. die Eingabe und den Abruf von Daten und Informationen in den in Nummer 2 genannten Angelegenheiten durch die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

4. die Bereitstellung von Daten aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 für die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder.

Die volle Funktionalität des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems ist bis spätestens zum 31. Dezember 2022 sicherzustellen.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ist berechtigt, personenbezogene Daten in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten, soweit es zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 erforderlich ist. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ist der für die Verarbeitung der in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 verarbeiteten Daten Verantwortliche im Sinne des Artikels 24 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung, ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72).

(3) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ist berechtigt, in Meldungen nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 enthaltene personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten oder anderen Personen, die beim Betrieb oder der Anwendung von Produkten einen gesundheitlichen Schaden erlitten haben, wenn eine Anonymisierung nicht möglich ist, pseudonymisiert an den Hersteller des in der Meldung genannten Produktes zu übermitteln.

(4) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ist berechtigt, Daten und Informationen aus dem Datenbanksystem nach Absatz 1 an andere Datenbanken der Europäischen Union, andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur dortigen Verarbeitung der Daten zu übermitteln, soweit sie einen Bezug zu Produkten haben. Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten dürfen nur anonymisiert und, wenn dies nicht möglich ist, nur pseudonymisiert und nur, soweit dies für die Erkennung und Abwehr von Risiken unbedingt erforderlich ist, übermittelt werden. Andere personenbezogene Daten dürfen übermittelt werden, soweit dies zur Erkennung oder Abwehr von Risiken in Verbindung mit Produkten erforderlich ist. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information ist weiter berechtigt, Informationen und Daten von anderen Datenbankbetreibern im Sinne des Satz 1 entgegen zu nehmen und in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten.

(5) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information stellt durch entsprechende Maßnahmen sicher, dass Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

(6) Zugang zu den in dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gespeicherten Daten haben,

1. die für den Vollzug der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die für den Vollzug dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, soweit dies für die Wahrnehmung ihrer Vollzugsaufgaben erforderlich ist,
2. die nach dem Atomrecht, dem Strahlenschutzrecht und für das Eich- und Messwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist,
3. das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Verteidigung, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukte-rechts erforderlich ist,
4. andere Behörden und die nach Nummer 1 bis 3 genannten Behörden, soweit dies zur Wahrnehmung von Vollzugsaufgaben außerhalb des Medizinprodukterechts erforderlich ist,
5. der Gemeinsame Bundesausschuss, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
6. Angehörige der Gesundheitsberufe, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 dies vorsieht,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

7. Benannte Stellen, soweit dies zur Erfüllung der ihnen im Bereich der Medizinprodukte obliegenden Aufgaben und Verpflichtungen erforderlich ist und wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
8. die Öffentlichkeit zu den Datenbanken nach Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a, c und d, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 8 dies vorsieht.

(7) Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten und Prüfungsteilnehmern dürfen nur den nach Absatz 6 Nummer 1 zugangsberechtigten Behörden auf Antrag und soweit dies für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist, zugänglich gemacht werden. Andere personenbezogene Daten dürfen den nach Absatz 6 Nummer 1 bis 3 zugangsberechtigten Behörden nur zugänglich gemacht werden, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist. Den nach Absatz 6 Nummer 4 bis 8 genannten Zugangsberechtigen dürfen keine personenbezogenen Daten zugänglich gemacht werden.

§ 87

**Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung**

(1) Für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach der Verordnung (EU) 2017/745, nach diesem Gesetz sowie nach den zur Durchführung dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen sind Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 2 zu erheben.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, für den Bereich der Bundesverwaltung durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrats bedarf, die gebührenpflichtigen Tatbestände nach Absatz 1 zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmen-sätze vorzusehen. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass der mit den individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen verbundene Personal- und Sachaufwand abgedeckt ist. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr auch für eine Leistung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Leistung veranlasst hat.

§ 88

**Verordnungsermächtigungen**

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind oder wenn die Regelungen Medizinprodukte betreffen, bei deren Herstellung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen verwendet werden, mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales, soweit Fragen des Arbeitsschutzes betroffen ist, und mit dem Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat, soweit Fragen des Datenschutzes oder der Informationssicherheit betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates

1. zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Produkten vorzuschreiben, dass und in welcher Form Gesundheitseinrichtungen und Angehörige der Gesundheitsberufe die einheitliche Produktidentifikation (UDI) von Produkten, die sie bezogen haben, zu speichern haben;
2. die Verschreibungspflicht für Produkte vorzuschreiben, die
   a) die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder
   b) häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß angewendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird;
3. Abgabebeschränkungen für Produkte vorzuschreiben;

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

4. Vertriebswege für Produkte vorzuschreiben, soweit dies geboten ist, die erforderliche Qualität der Produkte zu erhalten oder die bei der Abgabe oder Anwendung von Produkten notwendigen Erfordernisse für die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder Dritten zu erfüllen;

5. für Betriebe oder Einrichtungen, die Produkte in Deutschland in den Verkehr bringen, auf dem Markt bereitstellen oder lagern, sowie für Personen, die diese Tätigkeiten berufsmäßig ausüben, Regelungen zu erlassen, soweit diese Regelungen geboten sind, um einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Produkte sicherzustellen sowie die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender und Dritter nicht zu gefährden, insbesondere Regelungen für die Lagerung, den Erwerb, den Vertrieb, die Information und die Beratung sowie für die Einweisung in den Betrieb einschließlich Funktionsprüfung nach Installation und für die Anwendung der Produkte;

6. Anforderungen

   a) an das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten und von sonstigen Produkten im Sinne des § 2 Absatz 2 festzulegen, Regelungen zu treffen über die Einweisung der Betreiber und Anwender, die sicherheitstechnischen Kontrollen, Funktionsprüfungen, Meldepflichten und Einzelheiten der Meldepflichten von Vorkommnissen und Risiken, das Bestandsverzeichnis und das Medizinproduktebuch sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung oder die ordnungsgemäße Instandhaltung notwendig ist,

   b) an die ordnungsgemäße Installation, das Betreiben und das Anwenden von Medizinprodukte-Software sowie weitere Anforderungen festzulegen, soweit dies für das sichere Betreiben und die sichere Anwendung notwendig ist,

   c) an die sichere Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten festzulegen und Regelungen zu treffen

      aa) zu zusätzlichen Anforderungen an Aufbereiter, die Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung aufbereiten,

      bb) für die die Zertifizierung von Aufbereitern nach Buchstabe a,

      cc) zu den Anforderungen an die von der zuständigen Behörde anerkannten Konformitätsbewertungsstellen, die Zertifizierungen nach Buchstabe b vornehmen,

      dd) für die Gestattung der Aufbereitung nach Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und dabei auch Verpflichtungen der Hersteller nach der Verordnung (EU) 2017/745 festzulegen, die nicht gelten sollen für Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745, die

         aaa) innerhalb einer Gesundheitseinrichtung aufbereitet und weiterverwendet werden oder

         bbb) die im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung von einem externen Aufbereiter aufbereitet werden, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird,

   d) an das Qualitätssicherungssystem beim Betreiben und Anwenden von In-vitro-Diagnostika festzulegen,

   e) festzulegen, über

      aa) die Feststellung und die Anwendung von Normen zur Qualitätssicherung, die Verfahren zur Erstellung von Richtlinien und Empfehlungen, die Anwendungsbereiche, Inhalte und Zuständigkeiten, die Beteiligung der betroffenen Kreise und

      bb) Umfang, Häufigkeit und Verfahren der Kontrolle sowie die Anforderungen an die für die Kontrolle zuständigen Stellen und das Verfahren ihrer Bestellung,

   f) festzulegen, dass die Normen, Richtlinien und Empfehlungen oder deren Fundstellen vom Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger bekannt gemacht werden,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

g) zur Gewährleistung der Messsicherheit von Medizinprodukten mit Messfunktion diejenigen Medizinprodukte mit Messfunktion zu bestimmen, die messtechnischen Kontrollen unterliegen, und zu bestimmen, dass der Betreiber, eine geeignete Stelle oder die zuständige Behörde messtechnische Kontrollen durchzuführen hat sowie Vorschriften zu erlassen über den Umfang, die Häufigkeit und das Verfahren von messtechnischen Kontrollen, die Voraussetzungen, den Umfang und das Verfahren der Anerkennung und Überwachung mit der Durchführung messtechnischer Kontrollen betrauter Stellen sowie die Mitwirkungspflichten des Betreibers eines Medizinproduktes mit Messfunktion bei messtechnischen Kontrollen;

7. Regelungen zu treffen über

   a) das Verfahren für Meldungen von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender, Betreiber und Patienten, einschließlich der Meldewege und Meldefristen, der Melde-, Berichts-, Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs- und Mitwirkungspflichten,

   b) die Unterrichtungs- und Informationspflichten, den Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder im Zusammenhang mit Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse, mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und von sonstigen Erkenntnissen über Sicherheitsmängel von Produkten, einschließlich der Informationsmittel und –wege sowie Informationen zur Erreichbarkeit der zuständigen Behörden im Vigilanzbereich und

   c) die Verarbeitung und den Zugang zu personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit einem mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnis, einem schwerwiegenden Vorkommnis oder einem unerwünschten Ereignis soweit dies für die Risikobewertung und Gefahrenabwehr durch die zuständigen Behörden erforderlich ist;

8. zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Verarbeitung von Daten nach § 86 Absatz 1 und 2 durch Rechtsverordnung nähere Regelungen zu treffen über

   a) den Aufbau, die Struktur, den Betrieb und die Aufgaben des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem, auch im Zusammenwirken mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte,

   b) die Art, den Umfang und die Anforderungen an die nach § 86 Absatz 2 im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem zu meldenden und verarbeitenden Daten,

   c) die Dauer der Aufbewahrung verarbeiteter Daten,

   d) die Bereitstellung von Daten für nicht-öffentliche Stellen unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, einschließlich der von diesen zu entrichtenden Entgelte und

   e) die Bereitstellung von Daten für die Öffentlichkeit unter Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen,

9. festzulegen, dass Händler, die Produkte auf dem deutschen Markt bereitstellen, dies vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei der zuständigen Behörde anzuzeigen haben, sowie Inhalt und Form der Anzeige zu regeln.

Die Rechtsverordnungen nach Nummer 2 bis Nummer 4 können ohne Zustimmung des Bundesrates erlassen werden, wenn unvorhergesehene gesundheitliche Gefährdungen dies erfordern.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aus Gründen des Schutzes der Gesundheit und der Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Bereitstellung von einem potentiell risikobehafteten Produkt oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von potenziell risikobehafteten Produkten zu verbieten, zu beschränken oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit Fragen des Schutzes vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung betroffen sind, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zu treffen zur Erfüllung von Verpflichtungen aus zwischenstaatlichen Vereinbarungen oder zur Durchführung von Rechtsakten des Europäischen Parlaments und des Rates oder der Europäischen Kommission, die Sachbereiche dieses Gesetzes betreffen, insbesondere zu den sicherheitstechnischen und medizinischen Anforderungen, zur Herstellung und zu den sonstigen Voraussetzungen des Inverkehrbringens, der Inbetriebnahme, der Bereitstellung auf dem Markt, des Ausstellens, des Betreibens und des Anwendens, insbesondere zu Prüfungen, zur Produktionsüberwachung, zu Bescheinigungen, zur Kennzeichnung, zu Aufbewahrungs- und Mitteilungspflichten, zu behördlichen Maßnahmen sowie zu den Anforderungen an die Benennung und Überwachung von Benannten Stellen.

(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 bedürfen nicht der Zustimmung des Bundesrates bei Gefahr im Verzug oder wenn ihr unverzügliches Inkrafttreten zur Durchführung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union erforderlich ist. Die Rechtsverordnung nach Absatz 3 bedarf nicht der Zustimmung des Bundesrates, soweit sie Gebühren und Auslagen von Bundesbehörden betrifft. Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 treten spätestens sechs Monate nach ihrem Inkrafttreten außer Kraft. Ihre Geltungsdauer kann nur mit Zustimmung des Bundesrates verlängert werden.

§ 89

**Allgemeine Verwaltungsvorschriften**

Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates die zur Durchführung dieses Gesetzes erforderlichen allgemeinen Verwaltungsvorschriften, insbesondere zur Durchführung und Qualitätssicherung der Überwachung, zur Sachkenntnis der mit der Überwachung beauftragten Personen, zur Ausstattung, zum Informationsaustausch und zur Zusammenarbeit der Behörden.

## Kapitel 8

## Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz

§ 90

**Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten**

(1) Im Bereich des Betreibens und Anwendens sind die Vorschriften dieses Gesetzes und die Vorschriften der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen auf Einrichtungen, die der Versorgung der Bundeswehr mit Produkten dienen, entsprechend anzuwenden.

(2) Im Bereich der Bundeswehr obliegen der Vollzug der Verordnung (EU) 2017/745, dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen und die Überwachung den zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr.

(3) Zuständig für die Erteilung einer Sonderzulassung nach Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 für seinen Geschäftsbereich ist das Bundesministerium der Verteidigung, soweit das Produkt für die Durchführung besonderer Aufgaben der Bundeswehr verwendet werden soll. Das Bundesministerium der Verteidigung unterrichtet die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten über die Erteilung von Sonderzulassungen nach Satz 1 nach Maßgabe von Artikel 59 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 91

**Ausnahmen**

(1) Schreiben die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 die Angabe eines Datums vor, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann, und soll das Produkt nach Ablauf dieses Datums zur Durchführung besonderer Aufgaben der Bundeswehr oder zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes angewendet werden, stellen die zuständigen Bundesministerien oder, soweit Produkte an Länder abgegeben wurden, die zuständigen Behörden der Länder sicher, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte gewährleistet sind.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung kann für seinen Geschäftsbereich im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und, soweit der Arbeitsschutz betroffen ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales in Einzelfällen Ausnahmen von diesem Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zulassen, wenn Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union dem nicht entgegenstehen und dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist und der Schutz der Gesundheit gewahrt bleibt.

## Kapitel 9

## Straf- und Bußgeldvorschriften

§ 92

**Strafvorschriften**

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 11 Satz 1 ein dort genanntes Produkt betreibt oder anwendet,
2. entgegen § 12 Nummer 1 ein Produkt in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet oder
3. entgegen § 13 Absatz 1 ein gefälschtes Produkt, ein gefälschtes Teil oder eine gefälschte Komponente herstellt, auf Lager hält, zur Abgabe anbietet, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder auf dem Markt bereit stellt.

(2) Ebenso wird bestraft, wer entgegen Artikel 120 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1) ein dort genanntes Produkt, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.

(3) Ebenso wird bestraft, wer

1. ein Produkt der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Ab-satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitäts-bewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
2. ein Produkt der Klasse IIb nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer

auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Ab-satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitäts-bewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

3. ein Produkt der Klasse IIa nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 6 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

4. ein Produkt der Klasse I nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des Produktes durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erklärt wurde,

5. ein Produkt nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

6. eine Sonderanfertigung nach Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745, die keine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 ist und die den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Verfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

7. eine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, die den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

8. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

9. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f zweiter Halbsatz oder nach Artikel 1 Absatz 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Artikel 52 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, oder

10. ein Produkt, das aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen besteht, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf der Haut angewendet zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

(4) Mit Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu zehn Jahren wird bestraft, wer

1. durch eine in Absatz 1 bis 4 oder 5 bezeichnete Handlung
   a) die Gesundheit einer großen Zahl von Menschen gefährdet,
   b) einen anderen in die Gefahr des Todes oder einer schweren Schädigung an Körper oder Gesundheit bringt oder
   c) aus grobem Eigennutz für sich oder einen anderen Vermögensvorteile großen Ausmaßes erlangt oder
2. in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3 gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt, die sich zur fortgesetzten Begehung solcher Taten verbunden hat.

(5) Der Versuch ist strafbar.

(6) Handelt der Täter in den Fällen der Absätze 1 bis 4 oder 5 fahrlässig, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe.

§ 93

**Strafvorschriften**

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 13 Absatz 1 ein gefälschtes Produkt, ein gefälschtes Teil oder eine gefälschte Komponente in den oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringt,
2. entgegen § 31 oder entgegen § 47 Absatz 2 eine dort genannte klinische Prüfung beginnt,
3. entgegen § 46 eine klinische Prüfung fortsetzt,
4. entgegen § 47 Absatz 1 Nummer 3 eine sonstige klinische Prüfung durchführt oder
5. einer Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist.

(2) Ebenso wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EU) 2017/745 verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 7 einen Text, eine Bezeichnung, ein Warenzeichen, eine Abbildung oder ein Zeichen verwendet,
2. entgegen Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b, e, i oder j eine klinische Prüfung durchführt oder
3. entgegen Artikel 120 Absatz 3 Satz 1 ein dort genanntes Produkt, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.

(3) Ebenso wird bestraft, wer

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1. ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, oder ein System oder eine Behandlungseinheit in den Verkehr bringt, ohne das Produkt, das System oder die Behandlungseinheit zuvor nach Artikel 29 Absatz 1 oder 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in der UDI-Datenbank zu registrieren,

2. ein Produkt, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, in den Verkehr bringt, ohne sich zuvor als Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur in das in Artikel 30 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte elektronische System nach Artikel 31 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zu registrieren,

3. ein Produkt der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

4. ein Produkt der Klasse IIb nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

5. ein Produkt der Klasse IIa nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 6 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

6. ein Produkt der Klasse I nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des Produktes durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erklärt wurde,

7. ein Produkt nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

8. eine Sonderanfertigung nach Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745, die keine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 ist und die nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Verfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

9. eine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III nach Anhang VIII Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745, die nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
10. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht,
11. ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f zweiter Halbsatz oder nach Artikel 1 Absatz 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht, oder
12. ein Produkt, das aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen besteht, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf der Haut angewendet zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7 der Verordnung (EU) 2017/745, jeweils in Verbindung mit Artikel 52 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745, festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

§ 94

**Bußgeldvorschriften**

(1) Ordnungswidrig handelt, wer eine in § 93 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 8 Absatz 2 Satz 1 ein Produkt abgibt,
2. entgegen § 12 Nummer 2 ein Produkt in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet,
3. entgegen § 16 Absatz 1 ein Produkt ausstellt,
4. entgegen § 80 Absatz 1 Satz 1 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt,
5. entgegen § 83 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Tätigkeit ausübt,
6. entgegen § 83 Absatz 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Mitteilung nicht richtig oder nicht vollständig aufzeichnet oder nicht oder nicht rechtzeitig übermittelt oder
7. einer Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1, 4 bis 6 Buchstabe a bis d, Buchstabe e Doppelbuchstabe bb oder Buchstabe g, Nummer 7 Buchstabe a, Nummer 8 oder 9 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

(3) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. eine Sonderanfertigung ohne eine Erklärung nach Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt,
2. ein System oder eine Behandlungseinheit nach Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a oder c der Verordnung (EU) 2017/745 ohne eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe a oder c, jeweils in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, in den Verkehr bringt,
3. ein sterilisiertes System oder eine sterilisierte Behandlungseinheit nach Artikel 22 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ohne eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 3 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt,
4. eine Erklärung nach Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 für eine zuständige Behörde nicht oder nicht mindestens für den in Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 1 genannten Zeitraum zur Verfügung hält,
5. als Hersteller nach Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745] nicht sicherstellt, dass in seiner Organisationseinheit mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts vorhanden ist, die dieses Fachwissen nach Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 oder 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nachgewiesen hat,
6. als Kleinst- oder Kleinunternehmer nach Artikel 2 Absatz 2 oder 3 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36) oder als dessen Bevollmächtigter nicht sicherstellt, dass er dauerhaft und ständig auf eine in Artikel 15 Absatz 2 zweiter Halbsatz oder Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte Person zurückgreifen kann,
7. ein Produkt, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist, in den Verkehr bringt, ohne dass zuvor die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 angebracht worden ist,
8. als Wirtschaftsakteur nach Artikel 2 Nummer 35 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht sicherstellt, dass eine in Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 genannte Angabe während des in Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Zeitraums gemacht werden kann, oder
9. ein Produkt, das weder eine Sonderanfertigung noch ein Prüfprodukt ist, unter Verstoß gegen die Sicherstellungspflicht nach Artikel 27 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in den Verkehr bringt.

(4) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden.

§ 95

**Einziehung**

Gegenstände, auf die sich eine Straftat nach § 92 oder § 93 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 94 bezieht, können eingezogen werden. § 74a des Strafgesetzbuches und § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten sind anzuwenden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Kapitel 10

## Übergangsbestimmungen

### § 96

### Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745

(1) Unbeschadet Artikel 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 gelten für die Registrierung von Produkten § 25 Absatz 1, 4 und 5 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung sowie die Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum.

(2) Unbeschadet Artikel 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 sind anstelle der nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgeschriebenen Informationen von den Benannten Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die in § 18 Absatz 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung vorgeschriebenen Informationen an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zu übermitteln. Bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum sind § 18 Absatz 4 und § 33 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 sowie die Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung entsprechend anzuwenden.

### § 97

### Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745

(1) Ist eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht bis zum 26. Mai 2020 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden, gilt

1. in Bezug auf die Registrierung von Produkten § 96 Absatz 1,
2. in Bezug auf Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 § 96 Absatz 2.

Das Bundesministerium für Gesundheit teilt mit, wie die verschiedenen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten und im Zusammenhang mit Eudamed stehenden Pflichten und Anforderungen bis zu dem späteren der in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d genannten Daten wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung nach Satz 2 erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

(2) Sind einzelne elektronische Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, voll funktionsfähig, ohne dass eine Mitteilung der Europäischen Kommission nach Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 745 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurde, kann das Bundesministerium für Gesundheit durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird:

1. feststellen, dass die volle Funktionsfähigkeit eines elektronischen Systems, das Bestandteil von Eudamed ist, oder mehrerer solcher elektronischen Systeme gegeben ist;
2. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit der elektronischen Systeme nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2017/745 mitteilen, dass Hersteller bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die Anforderungen nach § 96 Absatz 1 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Registrierung von Produkten nach Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen;

3. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 mitteilen, dass

   a) dass Benannte Stellen bis zu dem in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe 3 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum die Anforderungen nach § 96 Absatz 2 auch dadurch erfüllen können, dass sie die Anforderungen nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllen;

   b) die in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten, im Zusammenhang mit dem elektronischen System nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über dieses elektronische System erfüllt werden können;

4. im Falle der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit eines oder mehrerer der übrigen elektronischen Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, mitteilen, dass die übrigen in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten, mit dem jeweiligen elektronischen System in Zusammenhang stehenden Pflichten und Anforderungen abweichend von der Mitteilung nach Absatz 1 Satz 2 über das jeweilige elektronische System erfüllt werden können.

§ 98

**Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte**

Soweit das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 am 26. Mai 2020 nicht voll funktionsfähig ist, teilt das Bundesministerium für Gesundheit mit, wie die in diesem Gesetz und die in den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen genannten und mit dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem in Zusammenhang stehenden Pflichten, soweit sie von der fehlenden Funktionalität des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems betroffen sind, wahrgenommen werden sollen. Die Mitteilung erfolgt durch Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

§ 99

**Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör**

(1) Für Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 26. Mai 2020 nach den die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, sind folgende Vorschriften anzuwenden:

1. bis zum 27. Mai 2025 die §§ 4 und 6 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
2. die Vorschriften zur Verpflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen nach den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG,
3. die Vorschriften von Abschnitt 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
4. die Artikel 87 bis 89 der Verordnung (EU) 2017/745,
5. die Artikel 93 bis 98 der Verordnung (EU) 2017/745 und
6. die Vorschriften des Kapitels 7 dieses Gesetzes sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 7.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 überwacht bis zum 27. Mai 2024

1. die Einhaltung der Verpflichtungen einer Benannten Stelle nach Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2. die Einhaltung der Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG und des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG durch die Benannte Stelle, die die Verpflichtungen nach Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erfüllen hat.

§ 15 Absatz 2 Satz 2 bis 5 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung ist bis zum 27. Mai 2024 entsprechend anzuwenden.

(3) Klinische Prüfungen von Medizinprodukten, für die jeweils in der Zeit vom 20. März 2010 bis einschließlich 25. Mai 2020 die zuständige Ethik-Kommission nach § 22 des Medizinproduktegesetzes eine zustimmende Bewertung und die zuständige Bundesoberbehörde eine Genehmigung nach § 22a oder eine Befreiung von der Genehmigungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 7 Absatz 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) in der jeweils geltenden Fassung erteilt haben, gelten als eingeleitet im Sinne von Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745. Unbeschadet Artikel 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sind für klinische Prüfungen nach Satz 1 die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in der jeweils am 25. Mai 2020 geltenden Fassung weiter anzuwenden. Dies gilt auch für die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456) und die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), sofern nicht durch Rechtsverordnung nach § 87 Absatz 2 etwas anderes bestimmt wird.

(4) Unbeschadet Artikel 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sind für klinische Prüfungen, die vor dem 20. März 2010 begonnen wurden, die §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, weiter anzuwenden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine klinische Prüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung eingewilligt hat. Sie gilt damit als eingeleitet im Sinne von Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745.

(5) Klinische Prüfungen im Sinne von § 3 Nummer 4, die vor dem 26. Mai 2020 begonnen wurden, dürfen auf der Grundlage der bis zum 26. Mai 2020 für sie geltenden Vorschriften weiter durchgeführt werden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine klinische Prüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung eingewilligt hat.

(6) Für Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die ein Verfalldatum haben und die vor dem 30. Juni 2007 zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder oder zur Durchführung der besonderen Aufgaben der Bundeswehr an die Bundeswehr abgegeben wurden, gilt § 44 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung.

(7) Die Vorschriften des § 11 sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 6 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 1, 2, 3 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung in Verkehr gebracht wurden.

## Artikel 2

## Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom … [einsetzen: Ausfertigungsdatum und Fundstelle von Artikel 1] wird wie folgt geändert:

1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 87 wie folgt gefasst:

   „§ 87 (weggefallen)“.

2. § 87 wird aufgehoben.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Artikel 3

## Weitere Änderungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom […], das zuletzt durch Artikel 2 dieses Gesetzes geändert wurde, wird wie folgt geändert:

1. Das Inhaltsverzeichnis wird wie folgt geändert:
   a) In der Angabe zu § 6 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt.
   b) In der Angabe zu § 14 werden die Wörter „und Produkten für Leistungsstudien“ angefügt.
   c) In der Angabe zu Kapitel 4 werden nach den Wörtern „Klinische Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistunsstudien“ eingefügt.
   d) In der Angabe zu § 30 werden nach den Wörtern „Leiter einer klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.
   e) In der Angabe zu Kapitel 4 Abschnitt 2 Unterabschnitt 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
   f) Nach der Angabe zu § 31 werden folgende Angaben eingefügt:

      „§ 31a Beginn einer Leistungsstudie

      § 31b Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika“.
   g) In der Angabe zu § 35 werden nach den Wörtern „klinischen Studie“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt.
   h) In der Angabe zu Kapitel 4 Abschnitt 2 Unterabschnitt 1 Titel 4 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
   i) In der Angabe zu § 68 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.
   j) In der Angabe zu § 75 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
   k) In der Angabe zu § 76 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
   l) Nach der Angabe zu § 99 wird folgende Angabe eingefügt:

      „§ 100 Sonstige Übergangsregelungen für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör“.
2. In § 1 werden nach der Angabe „(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9)“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ eingefügt.
3. § 2 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
   a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.
   b) Satz 2 wird aufgehoben.

4. § 3 wird wie folgt geändert:

   a) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

   b) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „fallenden Produkte“ die Wörter „sowie In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör“ eingefügt.

   c) In Nummer 5 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt.

   d) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „durchgeführten klinischen Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt und wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

   e) Folgende Nummer 7 wird angefügt:

      „7. „Restprobe“ Restmaterial menschlicher Körpersubstanzen, das aus einer medizinisch indizierten Entnahme stammt.“

5. § 5 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

   b) Folgende Nummern werden angefügt:

      „6. Anhang IX Kapitel III Abschnitt 7 der Verordnung (EU) 2017/746,

      7. Anhang X Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/746,

      8. Anhang XI Abschnitt 6 der Verordnung (EU) 2017/746.“

   c) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „nach Artikel 62 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Anhang XV Kapitel III Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Anhang XIV Kapitel II Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/746“eingefügt.

6. § 6 wird wie folgt geändert:

   a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer Leistungsstudie“ eingefügt.

   b) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 47 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

   c) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder eine genehmigungspflichtige Leistungsstudie“ eingefügt.

   d) In Absatz 4 Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 47 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

7. § 7 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder in Artikel 54 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 48 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

   b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 54 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

   c) In Absatz 3 Nummer 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 54 Absatz 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

8. In § 8 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

9. § 10 wird wie folgt geändert:

   a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

   b) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

   c) In Satz 3 werden nach den Wörtern „die Richtlinie 93/42/EWG umsetzenden nationalen Vorschriften“ die Wörter „oder die vor dem 26. Mai 2022 nach den die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1;L 74 vom 19.3.1999, S. 32; L 124 vom 25.5.2000, S. 66) umsetzenden nationalen Vorschriften“ eingefügt.

10. § 13 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

   b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

11. § 14 wird wie folgt geändert:

   a) Der Überschrift werden die Worte „und Produkten für Leistungsstudien“ angefügt.

   b) Der Wortlaut wird Absatz 1.

   c) Folgender Absatz wird angefügt:

   „(2) Ein Produkt für Leistungsstudien darf zum Zwecke der Durchführung einer Leistungsstudie an Ärzte, Zahnärzte oder sonstige Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation zur Durchführung dieser Leistungsstudien befugt sind, sowie an Laboratorien und andere Einrichtungen nur abgegeben werden, wenn

   1. das Produkt für Leistungsstudien die Voraussetzungen des Artikels 57 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 erfüllt und

   2. eine Erklärung nach Anhang XIV Kapitel I Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/746 vorliegt, es sei denn, das Produkt für Leistungsstudien trägt nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 die CE-Kennzeichnung und die Leistungsstudie dient nicht der Bewertung dieses Produktes außerhalb seiner Zweckbestimmung.“

12. § 16 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

   b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz angefügt:

   „(3) In-vitro-Diagnostika, die nach Absatz 1 ausgestellt werden, dürfen nicht an Proben, die von einem Besucher der Ausstellung stammen, angewendet werden.“

13. § 17 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

   b) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

14. § 18 wird wie folgt geändert:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

15. In § 19 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

16. In § 22 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745,“ die Wörter „Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746,“ eingefügt.

17. In § 23 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745,“ die Wörter “Artikel 40 der Verordnung (EU) 2017/746,“ eingefügt.

18. In der Überschrift zu Kapitel 4 werden nach den Wörtern „Klinische Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.

19. In § 24 werden nach den Wörtern „zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 dieser Verordnung genannten Zwecke“ ein Komma und die Wörter „über die Voraussetzungen der Verordnung (EU) 2017/746 hinaus darf eine Leistungsstudie für In-vitro-Diagnostika nach Artikel 58 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

20. In § 25 wird nach den Wörtern „in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ und werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

21. § 26 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie“ einfügt.

b) In den Absätzen 2 und 3 werden nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ jeweils ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.

22. In § 27 werden nach den Wörtern „eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ eingefügt.

23. § 28 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „einer zahnmedizinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer zahnmedizinischen Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) Der Wortlaut wird Satz 1 und wie folgt geändert:

aaa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „Eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ eingefügt.

bbb) In Nummer 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

ccc) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 60 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

bb) Nach Satz 1 werden folgende Sätze angefügt.

„Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, darf eine Leistungsstudie im Sinne des Artikels 60 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Verordnung (EU) 2017/746, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige Leistungsstudie), nur durchgeführt werden, wenn die betroffene Person vor Eintritt ihrer Einwilligungsunfähigkeit

1. durch einen Arzt über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände, insbesondere über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile von Leistungsstudien, die unter den Bedingungen des Artikels 60 Absatz 1 Verordnung (EU) 2017/746 stattfinden sowie die in Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii und iv der Verordnung (EU) 2017/746 angeführten Inhalte, aufgeklärt wurde und
2. nach dieser Aufklärung als Volljährige oder Volljähriger schriftlich festgelegt hat, dass sie in bestimmte zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige Leistungsstudien einwilligt.

Die Einwilligung nach Satz 2 kann jederzeit formlos widerrufen werden. Der Betreuer oder Bevollmächtigte prüft, ob die für die Einwilligung getroffenen Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen. § 1901a Absatz 1 und 4 bis 6 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt im Übrigen entsprechend. Bei Minderjährigen, die auch nach Erreichen der Volljährigkeit voraussichtlich nicht in der Lage sein werden, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, darf keine gruppennützige Leistungsstudie durchgeführt werden.“

d) In Absatz 4 werden nach den Wörtern „Eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

e) In Absatz 5 werden nach den Wörtern „Eine klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „eine Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikel 64 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

24. § 29 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie“ eingefügt.

b) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe a werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.

bb) In Buchstabe c wird das Wort „Prüfungsergebnisse“ durch die Wörter „Prüfungs- oder Studienergebnisse“ ersetzt.

cc) In Buchstabe d werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

dd) In Buchstabe e werden nach den Wörtern „Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter “oder Artikel 76 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 69 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

c) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „Teilnahme an der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „an der Leistungsstudie“ und nach den Wörtern „des Artikels 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 58 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

bb) In Buchstabe a werden nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.

d) In Nummer 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder in Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

25. § 30 wird wie folgt geändert:

    a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.

    b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

        aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „eine klinische Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.

        bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „die klinische Prüfung“ und „der klinischen Prüfung“ jeweils ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.

    c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

        aa) Im einleitenden Satzteil werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudie“ eingefügt.

        bb) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „von klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ und nach dem Wort „Prüfplan“ die Wörter „oder dem Leistungsstudienplan“ eingefügt.

    d) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie“ eingefügt.

    e) Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:

    „Als Leiter einer Leistungsstudie kann nur bestimmt werden, wer die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt oder eine zweijährige Erfahrung in der Durchführung von interventionellen klinischen Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika nach weisen kann.“

26. In der Überschrift zu Unterabschnitt 1 wird nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

27. Nach § 31 werden folgende §§ 31a und 31b eingefügt:

„§ 31a

Beginn einer Leistungsstudie

(1) Eine Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird und bei der die Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt, darf abweichend von Artikel 66 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum nach Artikel 66 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht widersprochen hat und die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.

(2) Eine Leistungsstudie, die nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe b oder c der Ver-ordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird, oder eine andere als die in Absatz 1 genannte Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt hat und die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.

(3) Absatz 1 und 2 sind auch auf Leistungsstudien anzuwenden, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

§ 31b

Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika

(1) Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, bei denen nur Restproben verwendet werden, muss der Sponsor dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut vor Beginn über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information anzeigen. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information benachrichtigt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut mittels eines automatisierten Verfahrens über den Eingang der Anzeige.

(2) Die Anzeige nach Absatz 1 enthält folgende Angaben und Unterlagen:

1. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Sponsors und gegebenenfalls seines in der Europäischen Union niedergelassenen rechtlichen Vertreters nach Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746,
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Herstellers des therapiebegleitenden Diagnostikums, das einer Leistungsbewertung unterzogen werden soll, und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten, falls diese Angaben von Nummer 1 abweichen,
3. die Bezeichnung der Leistungsstudie,
4. eine kurze Beschreibung des therapiebegleitenden Diagnostikums, das Gegenstand der Leistungsstudie ist,
5. den Internationalen Freinamen (INN) des dazugehörigen Arzneimittels,
6. den Leistungsstudienplan nach Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.2. der Verordnung (EU) 2017/746 und
7. die Herkunft der zu untersuchenden Proben.“

28. In § 32 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

29. § 33 wird wie folgt geändert.

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

bb) In Nummer 3 werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. die Angaben und Unterlagen,

a) die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer klinischen Prüfung oder

b) die in Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.4. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer Leistungsstudie, und“

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

bbb) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Leistungsstudienplans nach Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

30. § 35 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt.

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im einleitenden Satzteil werden nach dem Wort „Prüfplan“ die Wörter „oder den Leistungsstudienplan“ eingefügt.

bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Voraussetzungen

a) nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 bei einer klinischen Prüfung oder

b) nach Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c bis k, Absatz 7 und Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 bei einer Leistungsstudie.“

cc) In Absatz 2 Satz 1 werden jeweils nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder die Leistungsstudie“ eingefügt.

dd) In Absatz 4 Satz 2 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder eine Leistungsstudie“ eingefügt.

31. Nach § 37 Absatz 2 wird folgender Absatz angefügt:

„(3) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine Leistungsstudie darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 34 Absatz 2 genannten Frist unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere der Leistungsstudienplan und die Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und die Leistungsstudie ungeeignet ist, den Nachweis für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des In-vitro-Diagnostikums zu erbringen, oder
3. die in Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c bis k; Absatz 7 und Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die in Kapitel 4 Abschnitt 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.“

32. § 38 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 66 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder die Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

33. § 39 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die zuständige Bundesoberbehörde prüft

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1. bei klinischen Prüfungen: den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 71 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/745 mit Ausnahme der in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Aspekte und

2. bei Leistungsstudien: den Leistungsstudienplan und die erforderlichen Unterlagen nach Maßgabe des Artikels 67 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) 2017/746 mit Ausnahme der in Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c, d, f bis k, Absatz 7 und 8 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Aspekte.“

b) In Absatz 2 werden nach dem Wort „Prüfplans“ die Wörter „oder des Leistungsssstudienplans“ eingefügt.

c) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) In den Fällen des § 31a Absatz 1 prüft die zuständige Bundesoberbehörde, ob die Probenahme ein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt. Stellt die Probenahme ein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer dar, widerspricht die zuständige Bundesoberbehörde dem Beginn einer Leistungsstudie.“

34. In der Überschrift zu Titel 4 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

35. In § 40 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

36. § 41 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Absatz 4 wird nach der Angabe „§ 37 Absatz 2“ die Angabe „oder 3“ eingefügt.

37. § 42 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.

b) In Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 71 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

38. § 43 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach den Wörtern „ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3“ die Wörter „oder ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 3 Nummer 2 oder 3“ eingefügt.

b) In Satz 2 werden nach den Wörtern „Ablehnung nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3“ die Wörter „oder § 37 Absatz 3 Nummer 2 oder 3“ eingefügt.

39. § 44 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 72 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

40. § 45 wird wie folgt geändert:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 67 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer Leistungsstudie“ und nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 67 Absatz 4 Buchstabe b, c oder d der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden jeweils nach den Worten „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach den Wörtern „nach diesem Gesetz“ die Wörter „oder die für die Durchführung einer Leistungsstudie maßgeblichen Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) 2017/746 oder nach diesem Gesetz“ und nach den Wörtern „Aspekte der klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.

d) In Absatz 5 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.

41. In § 46 wird wie folgt geändert:

a) Im einleitenden Satzteil wird nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder die Leistungsstudie“ eingefügt .

b) In Nummer 2 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder einer Leistungsstudie“ eingefügt.

c) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „klinischen Prüfung“ die Wörter „oder der Leistungsstudie“ eingefügt.

42. § 62 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 werden nach den Wörtern „die klinische Prüfung“ ein Komma und das Wort „die Leistungsstudie“ und nach den Wörtern „mit dem Prüfplan“ die Wörter „oder Leistungsstudienplan“ eingefügt.

b) In Nummer 2, 3 und 4 werden jeweils nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und das Wort „der Leistungsstudie“ eingefügt.

43. § 63 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgender Absatz wird angefügt:

„(2) Der Prüfer oder Hauptprüfer meldet dem Sponsor einer Leistungsstudie unverzüglich

1. jede Art von unerwünschten Ereignissen im Sinne des Artikels 2 Nummer 60 der Verordnung (EU) 2017/746,

2. jeden Produktmangel im Sinne des Artikels 2 Nummer 62 der Verordnung (EU) 2017/746, der bei Ausbleiben angemessener Maßnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu unerwünschten Ereignissen hätte führen können.“

44. § 65 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 und 2 werden jeweils nach den Wörtern „Leitern von klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

b) In Absatz 4 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 76 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

c) In Absatz 5 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „sowie der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

45. In § 66 Absatz 1 werden nach den Wörtern „einer klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt und nach den Wörtern „die klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „die Leistungsstudie“ eingefügt.

46. In § 67 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ ein Komma und die Wörter „Artikel 76 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

47. § 68 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „klinischen Prüfungen“ ein Komma und das Wort „Leistungsstudien“ eingefügt.

b) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Produkte klinisch prüfen“ die Wörter „oder einer Leistungsstudie unterziehen“, nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder der Verordnung (EU) 2017/746“, nach den Wörtern „und die klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „die Leistungsstudie“ und nach dem Wort „Prüfplan“ die Wörter „oder Leistungsstudienplan“ eingefügt.

c) In Absatz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 72 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

48. In § 70 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 58 Absatz 5 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

49. § 71 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Absatz 5 Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 84 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

c) In Absatz 6 Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 84 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

50. In § 72 Absatz 4 Nummer 2 werden nach den Wörtern „Mustern der betroffenen Produktcharge“ ein Komma und die Wörter „bei In-vitro-Diagnostika auch die Überlassung des von einem Vorkommnis betroffenen Probenmaterials“ eingefügt.

51. In § 73 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 84 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

52. In § 74 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

53. § 75 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) Im Wortlaut werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter “oder Artikel 90 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

54. § 76 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 6 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

c) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

d) In Absatz 3 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 96 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 91 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

55. § 77 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 1 werden nach den Wörtern „klinisch geprüft“ ein Komma und die Wörter „einer Leistungsstudie unterzogen“ eingefügt.

b) In Absatz 2 Satz 2 werden im einleitenden Satzteil nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 88 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

c) In Absatz 5 Satz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

d) In Absatz 7 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder des Artikels 92 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

56. § 78 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Satz 2 Nummer 5 werden nach den Wörtern „der klinischen Prüfung“ ein Komma und die Wörter „der Leistungsstudie“ eingefügt.

57. In § 79 Absatz 1 Nummer 4 werden nach den Wörtern „die klinische Prüfung“ ein Komma und die Wörter „die Leistungsstudie“ eingefügt.

58. In § 81 werden nach den Wörtern „Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter “oder Artikel 13 Absatz 2 Unterabsatz 2 oder Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter “oder Artikel 14 Absatz 2 Unterabsatz 2 und Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

59. In § 82 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

60. § 85 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ ein Komma und die Angabe „der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Der bisherige Wortlaut wird Satz 1 und wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 5 werden nach den Wörtern „Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und von Leistungsstudien nach Artikel 66 und Artikel 74 der Verordnung (EU)

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

bbb) In Nummer 6 werden nach den Wörtern „Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und von Leistungsstudien nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

ccc) In Nummer 8 werden nach den Wörtern „Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

ddd) In Nummer 9 werden nach den Wörtern „Artikel 80 der Verordnung (EU) 2017/745“ ein Komma und die Wörter „Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

eee) In Nummer 10 werden nach den Wörtern „Artikel 83 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 78 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

fff) In Nummer 11 werden nach den Wörtern „Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 84 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 89 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

ggg) In Nummer 12 werden nach den Wörtern „Artikeln 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und den Artikeln 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

hhh) In Nummer 13 werden nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746“ sowie nach den Wörtern „Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

iii) In Nummer 14 werden nach den Wörtern „Artikel 87 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 82 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ und nach den Wörtern „Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Bei der Bewertung eines therapiebegleitenden Diagnostikums nach Satz 1 Nummer 11, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Stellungnahme des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen und angemessen zu berücksichtigen.“

c) In Absatz 3 wird folgender Satz 1 eingefügt:

„Das Paul-Ehrlich-Institut ist zuständig für

1. die Aufgaben nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 14, soweit es sich um In-vitro-Diagnostika handelt, die unter die Regel 1, die Regel 2 und die Regel 3 Buchstabe a bis e und g des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/746 fallen,
2. die Genehmigung einer Leistungsstudie mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das das Paul-Ehrlich-Institut nach § 77 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständig ist.“

61. § 86 wird wie folgt geändert:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 4 werden jeweils nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

b) In Absatz 3 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

62. § 88 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 8 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

b) Folgende Nummer 9 wird angefügt:

„9. vorzuschreiben, dass die in Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Dokumentationspflichten für Gesundheitseinrichtungen, die In-vitro-Diagnostika zur Eigenverwendung herstellen, auch bei der Herstellung von In-vitro-Diagnostika, die nach Anhang VIII zu der Verordnung (EU) 2017/746 in die Klasse A, B oder C eingestuft sind, anzuwenden sind.“

63. § 90 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745,“ die Wörter „der Verordnung (EU) 2017/746,“ eingefügt.

b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „und Artikel 54 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

64. In § 91 Absatz 1 werden nach der Angabe „Verordnung (EU) 2017/745“ die Wörter „oder Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746“ eingefügt.

65. § 92 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Ebenso wird bestraft, wer entgegen Artikel 110 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176) ein dort genanntes In-Vitro-Diagnostikum, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.“

b) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

c) Nach dem neuen Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

„(5) Ebenso wird bestraft, wer

1. ein In-Vitro-Diagnostikum der Klasse D nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 3 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-Vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,

2. ein In-Vitro-Diagnostikum der Klasse C nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 7 oder 8 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-Vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,

3. ein In-Vitro-Diagnostikum der Klasse B nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 9 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-Vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,

4. ein In-Vitro-Diagnostikum der Klasse A nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des In-Vitro-Diagnostikums durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils in Verbindung mit Artikel 17 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, erklärt wurde, oder

5. ein In-Vitro-Diagnostikum nach Artikel 48 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-Vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.“

d) Die bisherigen Absätze 4 bis 6 werden die Absätze 6 bis 8.

66. § 93 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 werden nach der Angabe „§ 31“ die Wörter „oder § 31a Absatz 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit § 31a Absatz 3,“ und nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt.

bb) In Nummer 3 werden nach den Wörtern „klinische Prüfung“ die Wörter „oder Leistungsstudie“ eingefügt.

b) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 4 und 5 eingefügt:

„(4) Ebenso wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EU) 2017/746 verstößt, indem er

1. entgegen Artikel 7 einen Text, eine Bezeichnung, ein Warenzeichen, eine Abbildung oder ein Zeichen verwendet,

2. entgegen Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b, e, i oder j eine Leistungsstudie durchführt oder

3. entgegen Artikel 110 Absatz 3 Satz 1 ein dort genanntes In-Vitro-Diagnostikum, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.

(5) Ebenso wird bestraft, wer

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1. ein In-Vitro-Diagnostikum in den Verkehr bringt, ohne das In-Vitro-Diagnostikum zuvor nach Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 in der UDI-Datenbank zu registrieren,
2. ein In-Vitro-Diagnostikum in den Verkehr bringt, ohne sich zuvor als Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur in das in Artikel 27 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte elektronische System nach Artikel 28 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 zu registrieren,
3. ein In-Vitro-Diagnostikum der Klasse D nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 3 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-Vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,
4. ein In-Vitro-Diagnostikum der Klasse C nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Prüfprodukt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2, 7 oder 8 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-Vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,
5. ein In-Vitro-Diagnostikum der Klasse B nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 9 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-Vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht,
6. ein In-Vitro-Diagnostikum der Klasse A nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des In-Vitro-Diagnostikums durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils in Verbindung mit Artikel 17 Absatz 1 Satz 1 der Verord-nung (EU) 2017/746, erklärt wurde, oder
7. ein In-Vitro-Diagnostikum nach Artikel 48 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnung unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in den Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 festgestellt wurde, dass das In-Vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.“

67. § 94 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

„4. entgegen § 16 Absatz 3 ein In-vitro-Diagnostikum anwendet,“.

bb) Die bisherigen Nummern 4 bis 7 werden die Nummern 5 bis 8.

b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. ein In-Vitro-Diagnostikum, das kein Produkt für Leistungsstudien ist, in den Verkehr bringt, ohne dass zuvor die CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 angebracht worden ist,
2. als Hersteller nach Artikel 2 Nummer 23 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass in seiner Organisationseinheit mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der In-Vitro-Diagnostika vorhanden ist, die dieses Fachwissen nach Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 nachgewiesen hat,
3. als Kleinst- oder Kleinunternehmer nach Artikel 2 Absatz 2 oder 3 des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG oder als dessen Bevollmächtigter nicht sicherstellt, dass er dauerhaft und ständig auf eine in Artikel 15 Absatz 2 zweiter Halbsatz oder Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Person zurückgreifen kann,
4. als Wirtschaftsakteur nach Artikel 2 Nummer 28 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht sicherstellt, dass eine in Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte Angabe während des in Artikel 10 Absatz 7 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU 2017/746 genannten Zeitraums gemacht werden kann, oder
5. ein In-Vitro-Diagnostikum, das kein Produkt für Leistungsstudien ist, unter Verstoß gegen die Sicherstellungspflicht nach Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 in den Verkehr bringt.“

c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5.

68. Nach § 99 wird folgender § 100 angefügt:

„§ 100

Sonstige Übergangsregelungen für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör

(1) Für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 26. Mai 2022 nach den die Richtlinie 98/79/EG umsetzenden nationalen Vorschriften rechtmäßig in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, sind folgende Vorschriften anzuwenden:

1. bis zum 27. Mai 2025 die §§ 4 und 6 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
2. die Vorschriften zur Verpflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen nach der Richtlinie 98/79/EG,
3. die Vorschriften von Abschnitt 8 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,
4. die Artikel 82 bis 84 der Verordnung (EU) 2017/746,
5. die Artikel 88 bis 93 der Verordnung (EU) 2017/746,
6. die Vorschriften des Kapitels 7 dieses Gesetzes.

(2) Die für Benannte Stellen zuständige Behörde nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746 überwacht bis zum 27. Mai 2024

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

1. die Einhaltung der Verpflichtungen einer Benannten Stelle nach Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie

2. die Einhaltung der Kriterien des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG.

§ 15 Absatz 2 Satz 2 bis 5 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung ist bis zum 27. Mai 2024 entsprechend anzuwenden.

(3) Für Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die vor dem 20. März 2010 begonnen wurden, sind die §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, weiter anzuwenden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine Leistungsbewertungsprüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung eingewilligt hat.

(4) Für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, die ein Verfalldatum haben und, die vor dem 30. Juni 2007 zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder oder zur Durchführung der besonderen Aufgaben der Bundeswehr an die Bundeswehr abgegeben wurden, gilt § 44 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung.

(5) Die Vorschriften des § 11 sowie der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 6 gelten unabhängig davon, nach welchen Vorschriften In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung in Verkehr gebracht wurden.“

## Artikel 4

## Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 31 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) In Satz 2 werden die Wörter „nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes“ gestrichen.

      bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

      „Medizinprodukte nach Satz 2 sind

      1. alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

         a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

         b) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

         c) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

d) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann oder

2. Produkte nach Nummer 1, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können.“

b) In Absatz 3 Satz 3 wird die Angabe „und 3“ durch die Angabe „und 4“ ersetzt.

2. In § 87 Absatz 1a Satz 8 werden die Wörter „Erklärung nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. EG Nr. L 169 S. 1)“ durch die Wörter „Erklärung nach Anhang XIII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

3. In § 137h Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „nach Artikel 9 in Verbindung mit Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S.1), die zuletzt durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist, oder den aktiven implantierbaren Medizinprodukten“ durch die Wörter “nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

4. § 139 Absatz 5 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes“ gestrichen.

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Medizinprodukte im Sinne des Satzes 1 sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

1. der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
2. der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
3. der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
4. der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

c) Im neuen Satz 5 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

d) Im neuen Satz 6 werden die Wörter „Satz 2 bis 4“ durch die Wörter „Satz 3 bis 5“ ersetzt.

5. In § 140a Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 werden die Wörter „des Gesetzes über Medizinprodukte“ durch die Wörter “der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Artikel 5

## Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 Nummer 1a wird wie folgt gefasst:

   „1a. Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“.

2. § 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt.

   b) In Nummer 3 Buchstabe a werden nach dem Wort „Medizinprodukten“ die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ eingefügt.

## Artikel 6

## Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 5 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nummer 1a werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 11),“ ersetzt.

2. § 3 Satz 2 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1 werden die Wörter “Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“ gestrichen.

   b) In Nummer 3 Buchstabe a werden die Wörter „Medizinprodukten im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung,“ gestrichen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Artikel 7

## Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Wörter „des § 3 des Medizinproduktegesetzes“ werden durch die Wörter „von Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.
2. Die Angabe „§ 2 Absatz 1“ wird durch die Angabe „Absatzes 1“ ersetzt.

## Artikel 8

## Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

In § 2 Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.

## Artikel 9

## Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches

§ 2 Absatz 6 Satz 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 24. April 2019 (BGBl. I S. 498) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Bedarfsgegenstände sind nicht

1. Gegenstände, die
   a) nach § 2 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes als Arzneimittel gelten,
   b) nach Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung als Medizinprodukte oder als Zubehör für Medizinprodukte gelten,
   c) nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von

Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1; L 303 vom 20.11.2015, S. 109; L 280 vom 28.10.2017, S. 57), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 334/2014 (ABl. L 103 vom 5.4.2014, S. 22; L 305 vom 21.11.2015, S. 55) geändert worden ist, Biozid-Produkte sind,

2. die in Artikel 1 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 genannten Materialien und Gegenstände, Überzugs- und Beschichtungsmaterialien und Wasserversorgungsanlagen.“

## Artikel 10

## Weitere Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches

In § 2 Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 9 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.

## Artikel 11

## Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes

§ 3 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 19 werden die Wörter „§ 3 Nummer 1 oder ein Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 9 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) oder Zubehör eines Medizinproduktes im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.
2. In Nummer 20 werden die Wörter „im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes oder ein Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 9 des Medizinproduktegesetzes“ durch die Wörter „oder dessen Zubehör im Sinne von § 3 Nummer 4 oder 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.
3. In Nummer 21 werden die Wörter „medizinisches Gerät im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), die zuletzt durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21) geändert worden ist“ durch die Wörter “Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745“ ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Artikel 12

### Weitere Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes

In § 3 Nummer 20 des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes vom 20. Oktober 2015 (BGBl. I S. 1739), das zuletzt durch Artikel 11 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „§ 3 Nummer 4 oder 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „Artikel 2 Nummer 2 oder 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.

### Artikel 13

### Änderung des Chemikaliengesetzes

In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2774) geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes und ihr Zubehör“ durch die Wörter „und ihr Zubehör im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 und 2 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) sowie im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ ersetzt.

### Artikel 14

### Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes

In § 2 Absatz 1 Nummer 2a des Chemikaliengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 13 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „sowie im Sinne des § 3 Nummer 4 und 9 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung“ durch die Wörter „sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 und 4 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 11)“ ersetzt.

### Artikel 15

### Änderung des Produktsicherheitsgesetzes

In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das durch Artikel 435 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, werden die Wörter „im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes, soweit im Medizinproduktegesetz nichts anderes bestimmt ist,“ durch die Wörter „im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung

der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung," ersetzt.

## Artikel 16

## Weitere Änderung des Produktsicherheitsgesetzes

In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 5 des Produktsicherheitsgesetzes vom 8. November 2011 (BGBl. I S. 2178, 2179; 2012 I S. 131), das durch Artikel 15 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden die Wörter „und im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung" durch die Wörter „sowie im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; ABl. L 117 vom 3.5.2019, S. 11)" ersetzt.

## Artikel 17

## Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) In Artikel 1 tritt § 88 am Tag nach Verkündung in Kraft. Im Übrigen tritt dieses Gesetz vorbehaltlich der Absätze 2 und 3 am 26. Mai 2020 in Kraft. Gleichzeitig tritt das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) Artikel 2 tritt am 1. Oktober 2021 in Kraft.

(3) Die Artikel 3, 6, 8, 10, 12, 14 und 16 treten am 26. Mai 2022 in Kraft.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

## Begründung

### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Am 26. Mai 2020 wird die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9) unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Am 26. Mai 2022 wird die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176) unmittelbar geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sein. Ziele der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 sind die Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen (Erwägungsgrund 2). Der Unionsgesetzgeber hat sich für die Handlungsform einer Verordnung entschieden, damit innerhalb der Union ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau gewährleistet ist (Erwägungsgrund 101). Die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 sehen eine Reihe von Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber vor. Zugleich enthalten die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge. Dies erfordert es, das nationale Medizinprodukterecht zu überprüfen und an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 anzupassen. Dem dient der vorliegende Gesetzentwurf.

Um ein reibungsloses Zusammenspiel der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 mit dem stark ausdifferenzierten, auf den abzulösenden Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG basierenden deutschen Medizinprodukterecht sicherzustellen, ist es erforderlich, das bisherige Medizinproduktegesetz (MPG) durch ein neues Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) abzulösen. Weiterer Anpassungsbedarf ergibt sich hinsichtlich der bestehenden medizinprodukterechtlichen Rechtsverordnungen. Parallel zu diesem Gesetzentwurf wird daher der Entwurf einer Verordnung zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 vorgelegt werden.

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Gesetzentwurf sieht folgende Gesetzesänderungen vor:

1. Entwurf eines Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Artikel 1) – Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG). Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz ersetzt mit seinem Inkrafttreten am 26. Mai 2020 das Medizinproduktegesetz, welches zu diesem Zeitpunkt außer Kraft tritt (Artikel 17 Absatz 1). Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz gilt zunächst nur für die der Verordnung (EU) 2017/745 unterfallenden Produkte und nicht für In-vitro-Diagnostika, für die das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 weiter gilt (§ 2 Absatz 1 MPDG).

   Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz enthält folgende, die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 ergänzende Regelungsschwerpunkte:

   a) Ergänzende Begriffsbestimmungen (Kapitel 1),

   b) Ergänzende Regelungen zu Anzeigepflichten, dem Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt (Kapitel 2),

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

c) Ergänzende Bestimmungen zu Benannten Stellen, Prüflaboratorien sowie Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten (Kapitel 3),

d) Ergänzende Bestimmungen zu klinischen Prüfungen, Leistungsstudien und sonstige klinische Prüfungen (Kapitel 4),

e) Ergänzende Regelungen zu Vigilanz und Überwachung (Kapitel 5),

f) Regelungen zum Medizinprodukteberater, zu den zuständigen Behörden, zum nationalen Informationssystem über Medizinprodukte sowie Verordnungsermächtigungen (Kapitel 6 und 7),

g) Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz (Kapitel 8),

h) Straf- und Bußgeldvorschriften (Kapitel 9) sowie

i) Übergangsbestimmungen (Kapitel 10).

2. Änderungen des neuen Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes: Mit Artikel 2, der am 1. Oktober 2021 in Kraft tritt, werden notwendige Folgeänderungen aus dem Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) zur Konzentration von allgemeinen gebührenrechtlichen Regelungen im Bundesgebührengesetz und der grundsätzlichen Bündelung bislang fachgesetzlich geregelter Gebührentatbestände in Besonderen Gebührenverordnungen der Ressorts vorgenommen.

3. Weitere Änderungen des neuen Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes: Mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 wird der Anwendungsbereich des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt (Artikel 3).

4. Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes, die zur Anpassung an die jeweiligen Artikel 7 der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 notwendig sind (Artikel 5 und 6).

5. Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Heilmittelwerbegesetzes, des Arzneimittelgesetzes, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches, des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes, des Chemikaliengesetzes sowie des Produktsicherheitsgesetzes, die infolge der Ablösung des Medizinproduktegesetzes oder der Medizinprodukterichtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG notwendig sind (Artikel 4, 5, 7, 9, 11, 13, 15). Die genannten Änderungsartikel enthalten zunächst Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/745.

   Für Bezugnahmen auf In-vitro-Diagnostika bleibt es bis einschließlich 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (siehe 1.). In einem weiteren Schritt werden zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 in den genannten Gesetzen (außer Fünftes Buch Sozialgesetzbuch) die entsprechenden Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/746 vorgenommen (Artikel 6, 8, 10, 12, 14, 16).

<u>Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern im Bereich der Vigilanz</u>

1. Gegenwärtige Rechtslage

Die bislang geltenden europäischen Medizinprodukte-Richtlinien verlangen, dass die Mitgliedstaaten meldepflichtige Vorkommnisse mit Medizinprodukten zentral erfassen und bewerten. Diese Aufgaben wurden durch §§ 29 und 32 des Medizinproduktegesetzes den Bundesoberbehörden übertragen. Die jeweils zuständige Bundesoberbehörde teilt das Ergebnis der Bewertung der zuständigen Landesbehörde mit, die über die erforderlichen Maßnahmen entscheidet. Die Befugnis, Maßnahmen zur Risikoabwehr auf Basis der Bewertung der Bundesoberbehörden anzuordnen, fällt somit bislang ausschließlich in die Zuständigkeit der Länder (§§ 28, 29 Absatz 1 Satz 4 MPG). Diese müssen der Empfehlung der Bundesoberbehörden nicht folgen, sondern entscheiden in eigener Verantwortung, ob und welche Maßnahmen sie zur Risikoabwehr ergreifen.

2. Zukünftige Rechtslage

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die zentrale Erfassung von Vorkommnismeldungen des Herstellers erfolgt zukünftig über die von der Europäischen Kommission eingerichtete und verwaltete Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed). Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden von der Datenbank automatisch über eingegangene Meldungen benachrichtigt.

Nach den Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 müssen die Mitgliedstaaten dafür Sorge tragen, dass die in ihrem Hoheitsgebiet aufgetretenen Vorkommnisse und die dort von Herstellern durchgeführten Sicherheitsmaßnahmen im Feld zentral bewertet werden. Des Weiteren legen die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 detailliert das Vorgehen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten fest, sofern ihre Bewertung ergibt, dass von einem Produkt ein unvertretbares Risiko ausgeht. So ist vorgegeben, dass zunächst erreicht werden sollte, dass der Hersteller die für die Risikobeseitigung oder -minimierung erforderlichen Maßnahmen eigenverantwortlich veranlasst. Nur falls er dies nicht, nicht ausreichend oder nicht rechtzeitig tut, soll die zuständige Behörde die geeigneten Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung des Produktes auf ihrem nationalen Markt zu untersagen oder zu beschränken, das Produkt zurückzurufen oder vom Markt zu nehmen. Die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten sind über die angeordneten Maßnahmen über Eudamed zu informieren. Damit ist zugleich ein sogenanntes Schutzklauselverfahren eingeleitet. Das bedeutet, dass alle anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission innerhalb von zwei Monaten Einwände gegen die Maßnahmen erheben können. Werden Einwände erhoben, entscheidet die Europäische Kommission im Wege eines Durchführungsrechtsaktes, ob die Maßnahme gerechtfertigt ist oder nicht. Werden keine Einwände erhoben, gilt die angeordnete Maßnahme als gerechtfertigt und muss von den anderen Mitgliedstaaten entsprechend national umgesetzt werden.

Insbesondere vor diesem Hintergrund soll abweichend von der bisherigen Aufgabenverteilung zwischen Bund und Ländern die zuständige Bundesoberbehörde auch zu Anordnungen von Maßnahmen gegenüber den betroffenen Wirtschaftsakteuren ermächtigt werden, soweit dies zur Risikoabwehr erforderlich ist. Die Behörden der Länder werden zudem verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich zu informieren, wenn sie im Rahmen ihrer allgemeinen Marktüberwachungstätigkeiten Erkenntnisse erlangen, dass von einem Produkt ein unvertretbares Risiko ausgeht oder ausgehen könnte. Für die Anordnung von Maßnahmen zur Abwehr eines derartigen Risikos gegenüber den Wirtschaftsakteuren sollen die Marktüberwachungsbehörden der Länder in Abweichung zur bisherigen Rechtslage jedoch nur noch dann zuständig sein, wenn Gefahr im Verzug vorliegt oder wenn Produkte nicht korrekt installiert, in Stand gehalten, gewartet, gelagert oder aufbereitet wurden.

Die Ermächtigung der Bundesoberbehörden zur Anordnung von Maßnahmen gegen alle betroffenen Wirtschaftsakteure stellt eine Verschiebung der bisherigen Kompetenzen zugunsten des Bundes dar. Auch wenn es in der Vergangenheit keine nennenswerten Probleme mit der Aufteilung der Aufgaben zwischen Bundesoberbehörden und den Behörden der Länder gegeben hat (die Länder sind den Empfehlungen der Bundesoberbehörden in der Regel gefolgt), spricht für eine Änderung das künftig unmittelbar geltende Unionsrecht. Anders als die Richtlinien regeln die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sehr detailliert das Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares Risiko aufweisen. In diesen zentralisierten Verfahrensablauf passt es nicht, wenn die Behörde, die die Risikobewertung durchzuführen hat, nicht auch die Behörde ist, die als Ergebnis der Risikobewertung die erforderlichen Maßnahmen ergreift und diese Maßnahmen gegenüber den Mitgliedstaaten der Europäischen Union kommuniziert. Mit dem neuen Konzept wird zudem die Rolle der Bundesoberbehörden insbesondere gegenüber den Herstellern von Medizinprodukten sowie in der öffentlichen Wahrnehmung gestärkt.

Das zukünftige Konzept zur Kompetenzverteilung zwischen Bund und Ländern im Bereich der Vigilanz begegnet keinen grundlegenden verfassungsrechtlichen Bedenken. Eine Aufgabenübertragung auf eine selbständige Bundesoberbehörde im Sinne des Artikels 87 Absatz 3 Satz 1 Grundgesetz ist grundsätzlich unter Beachtung bestimmter Grenzen möglich: Es dürfen – wie hier - nur solche Aufgaben auf eine Bundesoberbehörde nach Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 Grundgesetz übertragen werden, die zentral erfüllt werden können. Das heißt, die Angelegenheit muss für das gesamte Bundesgebiet allein durch die Oberbehörde, also ohne behördlichen Unter- und Mittelbau sowie ohne Zuhilfenahme der Landesbehörden, erledigt werden können (BVerfGE 14, 197, 211).

Umsetzung der Vorgaben des „Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimittelprodukten und ähnlichen Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen“ (sogenannte Medicrime-Konvention)

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Am 28. Oktober 2011 wurde in Moskau durch den Europarat das *„Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und ähnliche Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen“* unterzeichnet (Sammlung der Europaratsverträge – Nummer 211). Durch diesen Vertrag soll eine enge Verbindung zwischen den Vertragspartnern zur Verhütung und Bekämpfung von Arzneimittel- und Medizinproduktefälschungen und ähnlichen Straftaten geschaffen werden, die ihrem Wesen nach bereits ernstlich die öffentliche Gesundheit gefährden.

Damit die Bundesrepublik Deutschland das Übereinkommen ratifizieren kann, ist eine vorherige Umsetzung im nationalen Recht erforderlich. Dieses Gesetz dient auch der Umsetzung der vertraglichen Vereinbarungen, die die Bundesrepublik Deutschland als Mitglied des Europarats mit der Unterzeichnung dieser Übereinkunft verbindlich eingegangen ist.

Klinische Prüfungen, Leistungsstudien und sonstige klinische Prüfungen

Mit den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 werden die Regelungen über die Genehmigung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien nunmehr europaweit verbindlich vorgegeben. Dies erfordert eine Anpassung der bisherigen Regelungen über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika im deutschen Medizinprodukterecht. Bisher geltende Regelungen können nur insoweit erhalten bleiben, als die unmittelbar geltenden Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 nationalen Gestaltungsspielraum eröffnen.

Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz enthält die erforderlichen Vorschriften, um die in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 für klinische Prüfungen und Leistungsstudien vorgesehenen Genehmigungsverfahren um das national zu regelnde Verfahren bei der Ethik-Kommission zu ergänzen. Zudem werden die in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 eröffneten Gestaltungsspielräume genutzt, um besondere Schutzvorschriften für Minderjährige, für nicht einwilligungsfähige Personen sowie für auf gerichtliche oder behördliche Anordnung freiheitsentziehend untergebrachte Personen aufrechtzuerhalten.

Ergänzend zu den in der Verordnung (EU) 2017/745 festgelegten Mindestanforderungen wird ferner geregelt, unter welchen weiteren Voraussetzungen sogenannte sonstige klinische Prüfungen (hierbei handelt es sich vornehmlich um akademische klinische Prüfungen) durchgeführt werden dürfen. Das Gesetz legt ergänzende Schutzvorschriften für die Prüfungsteilnehmer fest, regelt das nach dem Unionsrecht vorgeschriebene Verfahren bei der Ethik-Kommission und schreibt die Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde vor. Der zuständigen Bundesoberbehörde sind darüber hinaus in sonstigen klinischen Prüfungen auftretende schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu melden.

Die bisher in der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) enthaltenen Vorschriften zu den Anforderungen an die Prüfer, Aufzeichnungs- und Mitteilungspflichten sowie zur Überwachung werden nun im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz geregelt. Die MPKPV wird aufgehoben werden.

## III. Alternativen

Keine.

## IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderungen in Artikel 1 bis 16 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1, 11, 12, 19, 20, 24 des Grundgesetzes.

Im Einzelnen:

Artikel 1, 2 und 3: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für den Erlass und die Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes folgen für die Strafvorschriften aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 des Grundgesetzes und für die medizinprodukterechtlichen Regelungen aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes.

Artikel 4: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch folgt aus der Gesetzgebungskompetenz nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 (Sozialversicherung).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Artikel 5 und 6: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Heilmittelwerbegesetzes folgt aus der Gesetzgebungskompetenz nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Medizinprodukte).

Artikel 7 und 8: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Arzneimittelgesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Arzneien).

Artikel 9 und 10: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 20 des Grundgesetzes (Recht der Lebensmittel, der Bedarfsgegenstände und der Futtermittel). Bei der Änderung handelt es sich um die Anpassung der bundeseinheitlichen Regelungen in dem Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzes an die Vorgaben und die Terminologie der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746. Den Anforderungen an die Erforderlichkeitsklausel nach Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes in Verbindung mit Artikel 74 Absatz 1 Nummer 20 des Grundgesetzes wird damit entsprochen.

Artikel 11 und 12: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 24 des Grundgesetzes (Recht der Abfallwirtschaft).

Artikel 13 und 14: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Chemikaliengesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht der Gifte).

Artikel 15 und 16: Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung des Produktsicherheitsgesetzes folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 des Grundgesetzes (Recht der Wirtschaft) und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (Arbeitsrecht einschließlich des Arbeitsschutzes). Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 (Recht der Wirtschaft) wird in ständiger Rechtsprechung weit ausgelegt. Das Bundesverfassungsgericht ordnet dieser Kompetenz nicht nur alle das wirtschaftliche Leben und die wirtschaftliche Betätigung regelnden Normen zu, die sich in irgendeiner Weise auf die Erzeugung, Herstellung und die Verteilung von Gütern des wirtschaftlichen Bedarfs beziehen, sondern auch den Verbraucherschutz. Die Änderung dienen der Anpassung der bundeseinheitlichen Regelungen an die Vorgaben und die Terminologie der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746. Den Anforderungen der Erforderlichkeit im Sinne des Artikels 72 Absatz 2 des Grundgesetzes wird damit genügt.

## V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen vereinbar. Er dient der Durchführung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746.

Die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 haben gemäß Artikel 288 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) allgemeine Geltung, sind in allen ihren Teilen verbindlich und gelten unmittelbar in jedem Mitgliedstaat. Einer wiederholenden Wiedergabe von Teilen einer Verordnung setzt das sogenannte Wiederholungsverbot des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) Grenzen. Es soll verhindern, dass die unmittelbare Geltung einer Verordnung verschleiert wird, weil die Normadressaten über den wahren Urheber des Rechtsaktes oder die Jurisdiktion des EuGH im Unklaren gelassen werden (EuGH, Rs. C-34/73, Variola, Rn. 9 ff.; EuGH, Rs. C-94/77, Zerbone, Rn. 22/27).

## VI. Gesetzesfolgen

### 1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Entwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

### 2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Managementregeln und Indikatoren der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und, soweit einschlägig, beachtet.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### 3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) entsteht durch die gesetzlichen Aufgaben, u.a. durch die mit diesem Gesetz neu eingeführte Zuständigkeit für die Ent-scheidung, ob eine klinische Studie genehmigungspflichtig ist oder nicht, die Bearbeitung der Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses oder Produktmangels bei sonsti-gen klinischen Prüfungen, die Anordnung von Risikomaßnahmen oder Mitteilungspflichten gegenüber der Europäischen Kommission (siehe im Einzelnen Punkt E. Erfüllungsaufwand) jährlich voraussichtlicher administrativer Personalbedarf von 0,4 Vollzeitäquivalenten (VZÄ) und voraussichtlicher wissenschaftlicher Personalbedarf von 2,37 VZÄ. Dies entspricht rund 0,5 Stellen im administrativen Bereich (E9a) und rund 2,5 Stellen (E14) im wissenschaftlichen Bereich. Daneben einsteht einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 100.000 Euro für die IT-Anpassung durch einen externen Dienstleister.

Die geplanten gesetzlichen Änderungen haben auch Auswirkungen auf die IT-Infrastruktur, die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) betrieben wird. Nach grober Schätzung werden für die ca. 2-jährige Einführungsphase 3 Stellen im höheren und 2,5 Stellen im gehobenen Dienst zur Einrichtung bzw. zum Ausbau des elektronischen Informationssystems für Medizinprodukte beim DIMDI angesetzt. Hieraus ergeben sich für diesen 2-Jahreszeitraum Personalkosten in Höhe von insgesamt 1,1 Mill. Euro (d. h. pro Einführungsjahr im Durchschnitt 536 Tsd. Euro). Hinzu kommen für diese 2 Jahre insgesamt 450 Tsd. Euro Sachkosten zur Beauftragung von externen IT-Dienstleistern. Für den laufenden Betrieb und die Pflege des IT-Systems nach der Aufbauphase werden schätzungsweise 3 Stellen im höheren und 3 Stellen im gehobenen Dienst veranschlagt (siehe im Einzelnen Punkt E. Erfüllungsaufwand).

Für das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) wird sich unmittelbar aus dem Gesetz kein nennenswerter Mehrbedarf ergeben. Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 ist der 26. Mai 2022. Sollte sich das PEI erfolgreich für ein EU-Referenzlabor nach Artikel 100 der Verordnung (EU) 2017/746 bewerben können, was fachlich und politisch gewünscht ist, ist Stellenmehrbedarf nicht auszuschließen, aber nicht diesem Gesetz, sondern der Verordnung (EU) 2017/746 zuzurechnen. Da auf europäischer Ebene viele Einzelheiten zu den Voraussetzungen einer Bewerbung als EU-Referenzlabor noch nicht geklärt sind, sind Mehrausgaben zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht bezifferbar, ggf. erforderliche Haushaltsmittel sind noch nicht etatreif.

Mehrausgaben sollen finanziell und stellenmäßig im Rahmen der bestehenden Ansätze im Einzelplan 15 aufgefangen werden.

### 4. Erfüllungsaufwand

#### 4.1 Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger nach Vorgaben

Es sind keine Veränderungen beim Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger infolge der erforderlichen Anpassung der gesetzlichen Regelungen an die Verordnungen (EU) 2017/245 und (EU) 2017/246 zu erwarten.

#### 4.2 Erfüllungsaufwand der Wirtschaft nach Vorgaben

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands des Normadressaten Wirtschaft infolge der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnungen (EU) 2017/245 und (EU) 2017/746 anhand der einzelnen Vorgaben dargestellt.

Der Erfüllungsaufwand der Wirtschaft erhöht sich durch die Anpassung der nationalen Gesetzgebung an die EU-Verordnungen geschätzt um insgesamt 2,4 Mill. Euro jährlich. Der Anstieg beruht allein auf der Zunahme der Bürokratiekosten aus Informationspflichten. Dieser ist nahezu vollständig durch die zukünftige Pflicht für Anpasser von Medizinprodukten begründet, ihren Patientinnen und Patienten eine Erklärung aushändigen zu müssen. Betroffen sind Medizinprodukte, die der Risikoklasse I angehören, zentral hier Korrekturbrillen aus augenoptischen Betrieben. Erfolgt die Aushändigung der Erklärung eigenständig auf einem extra ausgedruckten Bogen Papier, so würde schätzungsweise – trotz minimalem Aufwand für den Einzelfall von 10 Sekunden zum Aushändigen und 10 Cent Druckkosten – aufgrund der hohen Fallzahl eine laufende Gesamtbelastung von 2,3 Mill. Euro resultieren. Die Höhe der zukünftigen Kosten wird also entscheidend davon beeinflusst, ob bereits sowieso vorhandene Übermittlungswege zur Pflichterfüllung mitgenutzt werden können. So ist eine Möglichkeit für eine gesamtkostensparende Vorgehensweise, die Erklärung innerhalb der individuellen Rechnung für die Patientin oder

den Patienten zu integrieren oder dort in gekürzter Form auf die umfassende Erklärung hinzuweisen, die dann von einer Patientin oder einem Patienten bei Bedarf angefordert werden kann.

Die neuen Belastungen für die Wirtschaft wurden anhand des KMU-Testleitfadens geprüft. Besondere Regelungen für kleinere und mittlere Unternehmen kommen nicht in Betracht, da die den Erfüllungsaufwand auslösenden Vorschriften ohnehin nahezu ausschließlich KMU betreffen.

**Informationspflicht 1: Anzeige der beabsichtigten Tätigkeitsaufnahme durch Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, bei der zuständigen Behörde; § 4 Absatz 2 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1.285 | 5,1 | 27,80 | 0 | 3 | 0 | 3 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 15 | 5,1 | 27,80 | 0 | 0,04 | 0 | 0,04 |

Die beabsichtigte Tätigkeitsaufnahme durch Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Risikoklasse III herstellen, wird zukünftig infolge der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 anzeigepflichtig, um für diese Sonderanfertigungen und Sonderanfertiger eine adäquate Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden zu gewährleisten. Hierbei handelt es sich aktuell und auch in den kommenden Jahren in erster Linie um Produkte in Eigenherstellung der Krankenhäuser, die dort auch in Betrieb genommen werden. Es ist ein technologischer Trend zur Individualisierung von Klasse III Produkten zu sehen, aber eine Marktdurchdringung ist derzeit nicht zu erkennen, so dass davon auszugehen ist, dass entsprechende Meldungen eher die Ausnahme darstellen.

Im Jahr 2017 gab es 1.942 Krankenhäuser in Deutschland (Quelle: Statistisches Bundesamt). Darunter sind 1.592 allgemeine Krankenhäuser, an denen Operationen durchgeführt werden (d.h. ohne sonstige Krankenhäuser, wie z. B. reine Psychiatrie/Neurologie, reine Tages- oder Nachtkliniken) und die somit für die Fertigung von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III in Frage kommen (Quelle: Statistisches Bundesamt). Zum Vergleich: Im Jahr 2016 gab es 1.607 allgemeine Krankenhäuser (Quelle: Statistisches Bundesamt). Es ist davon auszugehen, dass (nahezu) alle allgemeinen Krankenhäuser in Deutschland bereits implantierbare Sonderanfertigungen der Risikoklasse III anfertigen. Zudem geht die Zahl der Krankenhäuser in Deutschland (im Saldo) seit Jahren zurück (Quelle: Statistisches Bundesamt), so dass neue Tätigkeitsaufnahmen für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III aufgrund der Neugründung von Krankenhäusern eher unwahrscheinlich sind.

Tendenziell werden im Bereich der endoprothetischen Versorgung mit Hüft-, Schulter- und Knieimplantaten Sonderanfertigungen für Patientinnen und Patienten individuell angefertigt, so dass der Blick auf diese Implantate der Risikoklasse III fokussiert wird. Eine beabsichtigte Tätigkeitsaufnahme von Sonderanfertigungen würde hier auf jeden Fall meldepflichtig. Ausgehend von Veröffentlichungen des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wurden im Jahr 2017 in 1.277 Krankenhäusern in Deutschland Hüftimplantationen und in 1.116 Krankenhäusern Knieimplantationen durchgeführt (unterschiedliche Standorte eines Krankenhauses, an denen die Operationen durchgeführt werden, werden jeweils als eigenes Krankenhaus gezählt). Im Jahr 2016 fanden in 1.292 Krankenhäusern in Deutschland Hüftimplantationen und in 1.148 Krankenhäusern Knieimplantationen statt. Es wird angenommen, dass in einem Krankenhaus (zumeist) sowohl Hüft-, Schulter-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

als auch Knieimplantate eingesetzt werden, so dass (nahezu) alle Krankenhäuser, in denen Knie- und Schulterimplantate eingesetzt werden, bereits durch die Eingriffe für Hüftimplantate gezählt werden. Um hier einen Puffer einzubauen, wird die Zahl der Krankenhäuser, an denen diese Art der Operationen durchgeführt werden, für das Jahr 2017 auf 1.285 und für 2016 auf 1.300 aufgerundet. Auch an dieser Stelle ist die Zahl der Krankenhäuser (im Saldo) zurückgegangen, so dass neue Tätigkeitsaufnahmen in Verbindung mit Sonderanfertigungen bei Hüft-, Schulter- und Knieimplantaten aufgrund der Neugründung von Krankenhäusern eher unwahrscheinlich sind.

Die genauen Inhalte der Meldung werden durch eine zukünftige Rechtsverordnung noch bestimmt werden. Zur ersten Abschätzung des entstehenden Aufwands kann eine im System der Erfüllungsaufwandsmessung des Statistischen Bundesamts vorhandene, vergleichbare Informationspflicht herangezogen werden, der Anzeige vor dem erstmaligen Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach § 25 Absatz 1 MPG (StBA-interne IP-ID 2006112813592127). Statt postalisch wird die Anzeige zu den Sonderanfertigungen jedoch elektronisch über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) übermittelt. Die Bearbeitung der Anzeige erfordert ein mittleres Qualifikationsniveau (bewertet mit dem entsprechenden Lohnsatz von Wirtschaftsabschnitt Q „Gesundheits- und Sozialwesen“, Quelle: Statistisches Bundesamt).

Geht man als Maximalgröße davon aus, dass alle 1.285 Krankenhäuser, die Hüft-, Schulter- und Knieimplantate bereits einsetzen, Sonderanfertigungen bei diesen Implantaten beabsichtigen und dies (nachträglich) melden müssten, so beträgt der hierdurch entstehende einmalige Aufwand für die Krankenhäuser insgesamt 3 Tsd. Euro. Dieser Betrag liegt somit deutlich im unteren Bagatellfallbereich. Werden zusätzlich noch 15 Meldungen jährlich angenommen, die von anderen Einrichtungen für die beabsichtigte Anfertigung von Sonderanfertigungen von Medizinprodukten der Risikoklasse III erfolgen, so belaufen sich die laufenden Kosten auf 35 Euro pro Jahr.

**Informationspflicht 2: Änderungsanzeige durch Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen; § 4 Absatz 3 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 15 | 5,1 | 27,80 | 0 | 0,04 | 0 | 0,04 |

Ebenso werden nachträgliche Änderungen der Angaben bei den Betrieben und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, in Zukunft anzeigepflichtig. Werden jährlich 15 Änderungsmitteilungen angenommen und Zeitaufwand sowie Qualifikationsniveau/Lohnsatz von der vorhergehenden Informationspflicht übernommen, so belaufen sich die laufenden Kosten auf 35 Euro pro Jahr.

**Informationspflicht 3: Antrag eines Sponsors zur Entscheidung durch die zuständige Bundesoberbehörde, ob eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie genehmigungspflichtig ist; § 6 Absatz 3 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 25 | 2.340 | 68,70 | | 67 | | 67 |

Aufgrund der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 unter Nutzung der nationalen Freiräume wird es zukünftig möglich werden, dass Sponsoren einen Antrag bei der zuständigen Bundesoberbehörde stellen können, ob eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie für Medizinprodukte genehmigungspflichtig ist oder nicht. Hier findet eine Angleichung an Regelungen für Arzneimittel gemäß § 21 Absatz 4 AMG statt; dort kann der Antrag jedoch nur durch die zuständige Landesbehörde und nicht durch den Sponsor gestellt werden. Auf Grundlage der Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird eine Anzahl von jährlich 50 Anträgen geschätzt, über die das BfArM zu entscheiden hat, ob eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung eines Medizinproduktes vorliegt oder nicht. Es wird davon ausgegangen, dass die Hälfte der Anträge durch den Sponsor, die andere Hälfte durch die zuständige Landesbehörde gestellt wird. Die bereits im System der Bürokratiekostenmessung vorliegenden Informationen zu den Anträgen an die Ethik-Kommissionen für eine zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes gemäß § 22 Absatz 1 MPG (StBA-interne IP-ID 2010101209371104_30X) werden für die Schätzung des zukünftigen Aufwands als Referenz herangezogen. Geht man großzügig davon aus, dass der Sponsor für die Antragsstellung zur Überprüfung, ob die Studie genehmigungspflichtig ist oder nicht, (maximal) genau so viel Zeit benötigt wie für die Antragsstellung bei der Ethik-Kommission selbst (39 Stunden je klinische Prüfung), so ergibt sich ein zusätzlicher Personalaufwand von rund 67 Tsd. Euro jährlich (bei einer monetären Bewertung der erforderlichen Bearbeitungszeit mit dem Lohnsatz, der für ein hohes Qualifikationsniveau im verarbeitenden Gewerbe, Wirtschaftsabschnitt C, anfällt).

**Informationspflicht 4: Dokumentationspflichten durch Anpasser und Vorlage auf Verlangen; § 9 Absatz 1 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Die zentralen Medizinprodukte, für die die Dokumentation anzufertigen ist, sind Korrekturbrillen und Hörgeräte, somit sind in erster Linie Betriebe der Augenoptik und Hörakustik von dieser Informationspflicht betroffen. Die vorzuhaltende Dokumentation umfasst die schriftliche ärztliche Verordnung, die Anpassungsdaten, falls sie nicht bereits Bestandteil der schriftlichen Verordnung sind, Angaben zur Identifizierung der Patientin/des Patienten und des Produktes sowie eine Erklärung, dass das Produkt dem geltenden Stand der Technik entspricht. Die Dokumentation muss 10 Jahre aufbewahrt werden. In Deutschland werden pro Jahr 12,8 Millionen Korrekturbrillen durch augenoptische Betriebe verkauft (Verkäufe im Jahr 2018, siehe Zentralverband der Augenoptiker und Optometristen, ZVA, Hrsg.: Augenoptik in Zahlen, Branchenbericht 2018/19, S. 8), für die dann aufgrund der ge-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

setzlichen Änderungen die Dokumentationen verpflichtend zu erstellen sind. In Hörakustikbetrieben werden jährlich rund 1,3 Mill. neue Hörsysteme angepasst (Anpassungen im Jahr 2017, siehe Zahlen und Fakten, 63. Internationaler Hörakustiker-Kongress, 17. bis 19.10.2018, Hannover), was zukünftig zu dokumentieren ist.

Es ist davon auszugehen, dass diese Dokumentationen zum einen bereits heute sowieso – ohne gesetzliche Verpflichtung – von den Augenoptik- und Hörakustikbetrieben aus fachlichen Gründen und zur Kundenbetreuung angelegt und aufbewahrt werden. Zum anderen sind diese Unterlagen gegebenenfalls bereits gesetzlich erforderlich, insofern es sich um dokumentationspflichtige Sonderanfertigungen handelt. Somit würden durch die neue Dokumentationspflicht hier bürokratiebedingt keine zusätzlichen Aufwände und Kosten entstehen.

**Informationspflicht 5: Aushändigung einer Erklärung an Patientin/Patienten durch Anpasser; § 9 Absatz 2 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 12,8 Mill. | 0,17 | 28 | 0,10 | 1.016 | 1.280 | 2.296 |

Infolge der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 sind zukünftig Anpasser von Medizinprodukten verpflichtet, eine Erklärung an die Patientinnen und Patienten abzugeben mit Angaben zu dessen Identifizierung, zur Identifizierung des Produktes sowie zur Erklärung, dass das Produkt dem geltenden Stand der Technik entspricht. Dies betrifft zukünftig Medizinprodukte, die der Risikoklasse I angehören, zentral hier Korrekturbrillen aus augenoptischen Betrieben. Nicht betroffen sind hingegen Brillen, die nicht individuell angepasst werden, wie etwa Brillen mit vorgefertigten Sehstärken aus Drogeriemärkten. Für Medizinprodukte, die höheren Klassen zugeordnet sind – wie etwa Kontaktlinsen, externe Hörgeräte oder Zahnkronen zur Klasse IIa –, sind bereits solche Erklärungen in komplexerer Form bereit zu halten und auszuhändigen, so dass hier keine neue Verpflichtung hinzukommt.

Die Belastungszunahme durch die zukünftig verpflichtende Aushändigung der Erklärung insbesondere für die jährlich 12,8 Millionen Korrekturbrillen, die in augenoptischen Betrieben angepasst werden (siehe vorhergehende Informationspflicht), hängt sehr von der möglichen Art der Übermittlung ab. Erfolgt die Aushändigung der Erklärung eigenständig auf einem extra ausgedruckten Bogen Papier, so würden schätzungsweise – trotz minimalem Aufwand für den Einzelfall von 10 Sekunden zum Aushändigen und 10 Cent Druckkosten – aufgrund der hohen Fallzahl insgesamt jährliche Personalkosten in Höhe von rund 1 Mill. Euro und Sachkosten in Höhe von rund 1,3 Mill. Euro zusätzlich für die augenoptischen Betriebe entstehen (der Zeitaufwand wird hierbei bewertet mit einem Lohnsatz von 28 Euro/Stunde für ein mittleres Qualifikationsniveau gemäß dem Wirtschaftsabschnitt G „Handel; Instandhaltung und Reparatur von Kraftfahrzeugen“, dem die Augenoptiker/-optikerinnen unter Abteilung 47 „Einzelhandel“ als Unterklasse zugeordnet sind). Da die Vorgabe eine Informationspflicht ist, fließt die Belastungszunahme auch in den Bürokratiekostenindex (BKI) ein.

Die Höhe der zukünftigen Gesamtbelastung wird also entscheidend davon beeinflusst, ob bereits sowieso vorhandene Übermittlungswege zur Pflichterfüllung mitgenutzt werden können. So ist eine Möglichkeit für eine gesamtkostensparende Vorgehensweise die Erklärung innerhalb der individuellen Rechnung für die Patientin oder den Patienten zu integrieren (so dass quasi keine Druckkosten und Übergabekosten extra entstehen), wie dies am Beispiel von externen Hörgeräten zum Teil bereits heute für die Erklärung zu Medizinprodukten der Klasse IIa der Fall ist. Bei letzteren wird auch die Möglichkeit genutzt, in gekürzter Form auf die umfassende Erklärung

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

hinzuweisen, die dann von einer Patientin oder einem Patienten bei Bedarf angefordert werden kann. Es ist natürlich zu beachten, dass sich die Kostenzunahme für den einzelnen Fall dadurch wahrscheinlich nicht wesentlich und spürbar reduziert, in der Summe aber der Anstieg der Gesamtkosten deutlich begrenzt wird.

Zu beachten ist, dass durch diese Regelung auf nationaler Ebene verhindert wurde, dass den betroffenen Anpassern eine deutliche Belastungszunahme entsteht, da sie ansonsten ab 26. Mai 2020 den strengeren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 als Hersteller oder Sonderanfertiger unterliegen würden. Hieraus würden sich auch für die Anpasser umfangreiche neue Pflichten analog zu den Sonderanfertigern ergeben: Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems einschließlich klinische Bewertung, Risikomanagement, proaktives Marktbeobachtungsystem mit periodischen Sicherheitsberichten u.a., Bestellung einer „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften“ zuständigen Person. Der Methodik der Erfüllungsaufwandsmessung geschuldet werden Kosten, die verhindert werden, bevor sie entstehen, allerdings nicht berücksichtigt und ausgewiesen.

**Informationspflicht 6: Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Benennung; Sprachenregelung; § 17 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Die Anträge von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung nach Artikel 38 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 34 der Verordnung (EU) 2017/746 und die dazu erforderlichen Unterlagen sowie die für die Durchführung des Benennungsverfahrens nach Artikel 39 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/746 erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) als zuständige Benennungsbehörde hat bisher bereits Englisch für die Antragsunterlagen akzeptiert. Eine bereits bestehende Praxis wird jetzt gesetzlich geregelt, so dass hier keine Belastungsänderung (Entlastung) für die antragsstellenden Unternehmen und Einrichtungen ausgewiesen wird.

**Informationspflicht 7: Anzeige von Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen und bei denen ausschließlich Restproben verwendet werden, bei Bundesoberbehörde; § 31b MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Inwieweit diese Informationspflicht, die in Artikel 58 Absatz 2 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 bereits vorgegeben ist und im MPDG nur näher ausgestaltet wird, tatsächlich für die Praxis relevant wird und zu zusätzlichen Belastungen der Wirtschaft führt, ist mit dem derzeitigen Kenntnisstand nicht zu beantworten. Diese wären aber nicht dem MPDG anzurechnen.

### 4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung nach Vorgaben

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands des Normadressaten Verwaltung infolge der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 anhand der einzelnen Vorgaben dargestellt. Für die Vorgaben wird jeweils unterschieden, ob die Verwaltung auf Bundes- oder auf Landes-/Kommunalebene von den gesetzlichen Änderungen betroffen ist.

Der geschätzte Erfüllungsaufwand der Verwaltung beträgt jährlich 2,1 Mill. Euro. Der einmalige Umstellungsaufwand beträgt 1,7 Mill. Euro. Bei letzterem handelt es sich fast ausschließlich um Kosten auf Bundesebene, hervorgerufen durch die Einrichtung bzw. den Aufbau eines erweiterten elektronischen Informationssystems für Medizinprodukte als zukünftig erforderliche IT-Infrastruktur durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Die hierfür anfallenden, grob geschätzt 1,5 Mill. Euro Aufbaukosten verteilen sich auf eine Einführungsphase von ca. 2 Jahren. Rund 2/3 der jährlichen Kosten fallen auf Landesebene an, rund 1/3 auf Bundesebene. Der größte Kostenzuwachs auf Bundesebene, geschätzt 575 Tsd. Euro im Jahr, entsteht nach Beendigung der Aufbauphase durch den laufenden Betrieb und die Pflege des Informationssystems für Medizinprodukte beim DIMDI. Der größte Kostenzuwachs auf Landesebene, 525 Tsd. Euro jährlich, entsteht durch die zukünftig auch für wissenschaftliche klinische Prüfungen von Medizinprodukten erforderliche Probandenversicherung. Die nun für wissenschaftliche klinische Prüfungen gesetzlich vorausgesetzte Antragstellung bei den Ethik-Kommissionen auf eine zustimmende Bewertung verursacht zudem eine jährliche Belastungszunahme von 212 Tsd. Euro für die antragsstellenden (universitären) Forschungseinrichtungen. Die zukünftige Ausweitung der Besetzung der Ethik-Kommissionen (zum Beispiel mit Medizintechniker/-technikerinnen bzw. Medizinphysiker/-physikerinnen) führt zu einer Erhöhung des laufenden Aufwands auf Landesebene um 400 Tsd. Euro pro Jahr.

**Verwaltungsvorgabe 1: Bearbeitung der Anzeige zur beabsichtigten Tätigkeitsaufnahme von Betrieben und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, durch die zuständige Behörde (Land); § 4 Absatz 2 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1.285 | 105 | 40,80 | | 92 | | 92 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 15 | 105 | 40,80 | | 1 | | 1 |

Die beabsichtigte Tätigkeitsaufnahme durch Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Risikoklasse III herstellen, wird zukünftig infolge der Anpassung des nationalen Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 anzeigepflichtig, um für diese Sonderanfertigungen und Sonderanfertiger eine adäquate Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden zu gewährleisten (siehe für weitere Erläuterungen die Informationspflicht 1 im Abschnitt zum Normadressaten Wirtschaft). Entsprechend gibt es für die Verwaltung auf Landesebene eine sogenannte „Spiegelvorgabe“ zur Bearbeitung der Anzeigen. Geht man als Maximalgröße

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

davon aus, dass alle 1.285 Krankenhäuser, die Hüft-, Schulter- und Knieimplantate bereits einsetzen, Sonderanfertigungen bei diesen Implantaten beabsichtigen und dies (nachträglich) melden müssen, dann liegt der hierdurch insgesamt entstehende einmalige Erfüllungsaufwand für die zuständigen Landesbehörden zur Bearbeitung der Anzeigen unter 100 Tsd. Euro. Zur Bearbeitung einer einzelnen Anzeige (in der Laufbahngruppe des gehobenen Dienstes) sind geschätzt rund 1 ¾ Stunden erforderlich. Werden zusätzlich noch 15 Meldungen jährlich angenommen, die von anderen Einrichtungen für die beabsichtigte Anfertigung von Sonderanfertigungen von Medizinprodukten der Risikoklasse III erfolgen und von den Landesbehörden bearbeitet werden, so beträgt deren laufender Erfüllungssaufwand 1 Tsd. Euro pro Jahr (zu den Lohnkosten hier und nachfolgend siehe StBA, Hrsg.: Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung, Dezember 2018. Anhang VII, Lohnkostentabelle Verwaltung, S. 56).

**Verwaltungsvorgabe 2: Bearbeitung der Änderungsanzeige von Betrieben und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, durch die zuständige Behörde (Land); § 4 Absatz 3 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 15 | 105 | 40,80 | | 1 | | 1 |

Ebenso werden nachträgliche Änderungen der Angaben bei den Betrieben und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen, zukünftig anzeigepflichtig. Werden jährlich entsprechend zur Informationspflicht 2 der Wirtschaft 15 Änderungsmitteilungen angenommen, die von den Landesbehörden zu bearbeiten sind, und Zeitaufwand sowie Qualifikationsniveau/Lohnsatz von der vorhergehenden Verwaltungsvorgabe übernommen, so belaufen sich die laufenden Kosten auf 1 Tsd. Euro pro Jahr.

**Verwaltungsvorgabe 3: Antrag einer zuständigen Landesbehörde zur Entscheidung durch die zuständige Bundesoberbehörde, ob eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie genehmigungspflichtig ist (Land); § 6 Absatz 3 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 25 | 1.320 | 60,50 | | 33 | | 33 |

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zukünftig wird es möglich werden, dass Sponsoren oder Landesbehörden einen Antrag bei der zuständigen Bundesoberbehörde stellen können, ob eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie für Medizinprodukte genehmigungspflichtig ist oder nicht. Hier findet eine Angleichung an Regelungen für Arzneimittel gemäß § 21 Absatz 4 AMG statt. Auf Grundlage der Angaben des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird eine Anzahl von jährlich 50 Anträgen geschätzt, über die das BfArM zu entscheiden hat, ob eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung eines Medizinproduktes vorliegt oder nicht. Es wird davon ausgegangen, dass die Hälfte der Anträge durch den Sponsor, die andere Hälfte durch die zuständige Landesbehörde gestellt wird (zum Erfüllungsaufwand der Wirtschaft siehe oben unter der dazugehörigen Informationspflicht 3 für die Sponsoren), daher wird es sich geschätzt um 25 Anträge jährlich handeln, die von den Landesbehörden der zuständigen Bundesoberbehörde vorgelegt werden, damit diese entscheidet, ob es sich um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung handelt oder nicht. Der Aufwand, der hierdurch den Landesbehörden maximal entsteht, wird großzügig in Analogie zur Zeit für die Bundesoberbehörde angesetzt, den Antrag zu bearbeiten (aufgrund der vorliegenden Informationen sind es geschätzt 22 Stunden je Antrag, siehe die nachfolgende Verwaltungsvorgabe). Die Bearbeitung erfolgt schwerpunktmäßig durch Beschäftigte der Laufbahngruppe des höheren Dienstes. Insgesamt wird ein zukünftig neuer Erfüllungsaufwand für die Landesbehörden von rund 33 Tsd. Euro pro Jahr geschätzt.

**Verwaltungsvorgabe 4: Entscheidung durch die zuständige Bundesoberbehörde, ob eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie genehmigungspflichtig ist (Bund); § 6 Absatz 3 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 50 | 1.320 | 65,40 | | 72 | | 72 |

Zukünftig wird es möglich werden, dass Sponsoren oder Landesbehörden einen Antrag bei der zuständigen Bundesoberbehörde stellen können, ob eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie für Medizinprodukte genehmigungspflichtig ist oder nicht. Hier findet eine Angleichung an Regelungen für Arzneimittel gemäß § 21 Absatz 4 AMG statt; dort kann der Antrag bei der Bundesoberbehörde jedoch nur durch die zuständige Landesbehörde und nicht durch den Sponsor gestellt werden. Die Verwaltungsvorgabe ist die „Spiegelvorgabe“ zur Bearbeitung der Anträge seitens der Sponsoren und der Landesbehörden durch die zuständige Bundesoberbehörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Aufgrund der vorliegenden Informationen (s.o.) wird von 50 Anträgen pro Jahr ausgegangen (zum einen von den Sponsoren, zum anderen von den Landesbehörden), die von der Bundesoberbehörde zu bearbeiten und zu entscheiden sind. Hierbei wird eine Bearbeitungszeit für die Bundesoberbehörde von rund 22 Stunden je Antrag angesetzt. Die Bearbeitung erfolgt schwerpunktmäßig durch Beschäftigte in der Laufbahngruppe des höheren Dienstes. Der zukünftige laufende Aufwand für die Bundesoberbehörde liegt schätzungsweise bei insgesamt rund 72 Tsd. Euro pro Jahr.

**Verwaltungsvorgabe 5: Abschluss einer Probandenversicherung für eine sonstige klinische Prüfung (Land); § 26 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 | | | 17.500 | | 525 | 525 |

Der Abschluss einer Probandenversicherung wird im Rahmen des in Artikel 82 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgegebenen nationalen Regelungsauftrags auch für wissenschaftliche klinische Prüfungen, zukünftig im MPDG als „sonstige klinische Prüfungen“ bezeichnet, verpflichtend. Diese wissenschaftlichen klinischen Prüfungen sind bislang im deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) nicht explizit genannt und berücksichtigt (weitergehende Erläuterungen, auch zur Bestimmung der Fallzahl, befinden sich unter der nachfolgenden Verwaltungsvorgabe „Antrag auf zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission für eine sonstige klinische Prüfung“). Aufgrund von Hochrechnungen der vorliegenden Informationen werden bislang geschätzt rund 200 klinische Prüfungen von Medizinprodukten pro Jahr, da akademische Studien, außerhalb der Bestimmungen und Verpflichtungen der §§ 20 ff. MPG gesehen und eingestuft. Damit sind auch die Pflichten, die aus den §§ 20 ff. MPG entstehen, für diese Studien nicht relevant. Somit kommen für sonstige klinische Prüfungen im Rahmen des zukünftigen MPDG neue Pflichten hinzu. Die universitären Forschungseinrichtungen, die diese akademischen klinischen Prüfungen häufig initiieren, sind methodisch dem Normadressaten Verwaltung zugeordnet, da sie in erster Linie der Lehre und Ausbildung oder der wissenschaftlichen Grundlagenforschung dienen und somit hoheitliche Aufgaben erfüllen.

Eine neue gesetzliche Verpflichtung stellt der Abschluss einer Probandenversicherung dar. Die Abschlussgebühr für die Versicherung fällt einmalig an und beläuft sich schätzungsweise auf circa 5 Tsd. bis 30 Tsd. Euro für eine klinische Prüfung (im Durchschnitt als sehr grobe Näherung also 17,5 Tsd. Euro). Die Versicherer kalkulieren die Abschlussgebühr für die Versicherung am Risiko (abhängig vom Medizinprodukt) und an der Anzahl der Probanden. Für die jährlich 200 wissenschaftlichen klinischen Prüfungen außerhalb des bisherigen nationalen Medizinprodukterechts wird davon ausgegangen, dass sie in der Mehrzahl – zu rund 85 % gleich 170 Studien – unter die Ausnahmeregelung zur Genehmigungspflicht nach § 23b MPG, zukünftig § 47 Absatz 3 MPDG, fallen werden, so dass für sie auch weiterhin keine Versicherung abgeschlossen werden muss (weitergehende Erläuterungen befinden sich unter der nachfolgenden Verwaltungsvorgabe). Für rund 15 % der wissenschaftlichen = sonstigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten pro Jahr (= 30 Studien), die bislang außerhalb der MPG-Regelungen standen, würde die Pflicht hingegen zu erfüllen sein, wodurch sich zusätzliche Sachkosten in Höhe von insgesamt rund 525 Tsd. Euro jährlich ergeben.

**Verwaltungsvorgabe 6: Bearbeitung der Anzeige einer Leistungsstudie, die therapiebegleitende Diagnostika einbezieht und bei der ausschließlich Restproben verwendet werden, durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bund); § 31b MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Inwieweit diese Vorgabe, die aus Artikel 58 Absatz 2 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 resultiert, tatsächlich für die Praxis relevant wird und zu zusätzlichen Belastungen bei den zuständigen Bundesoberbehörden führt, ist mit dem derzeitigen Kenntnisstand nicht zu beantworten. Diese wären aber nicht dem MPDG anzurechnen.

**Verwaltungsvorgabe 7: Besetzung einer Ethik-Kommission und Sitzungsteilnahme (Land); § 32 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1.144 (Sitzungen) | 480 | 40,80 | | 373 | | 373 |
| 308 (für Landesärztekammern) | | | 12 (Tagegeld) 75 (Reisekosten) | | 27 | 27 |
| Insg. | | | | 373 | 27 | 400 |

Die 52 Ethik-Kommissionen in Deutschland, die u. a. zu Anträgen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten und für Leistungsstudien von In-Vitro-Diagnostika Stellung nehmen, sind auf Landesebene in der Regel bei den Universitätskliniken und den Landesärztekammern angesiedelt. Mit Blick auf die technische Komplexität von Medizinprodukten soll den interdisziplinär zu besetzenden Ethik-Kommissionen zukünftig auch eine Person angehören, die auf dem Gebiet der Medizintechnik Erfahrung hat. Gedacht wird dabei insbesondere auch an die in den Gesundheitseinrichtungen tätigen Medizintechniker/-technikerinnen bzw. Medizinphysiker/-physikerinnen. Welcher Aufwand den Universitätskliniken und Landesärztekammern durch die Berufung der neuen Mitglieder und deren Stellvertreter einmalig entsteht, kann derzeit nicht abschließend abgeschätzt werden. Bei Universitätskliniken erfolgt die Wahl oder der Vorschlag von Kommissionsmitgliedern durch die Fakultäts- oder Fachbereichsräte.

Die Mitglieder der Ethik-Kommissionen sind ehrenamtlich tätig; sie erhalten Aufwands- und Reisekostenentschädigungen gemäß der landesrechtlichen Regelungen. Die Teilnahme der Medizintechniker/-technikerinnen bzw. Medizinphysiker/-physikerinnen als neue Mitglieder an den Sitzungen ist als Erfüllungsaufwand zu berücksichtigen. Die Kommissionen tagen in der Regel 14-tägig. Ausgehend von 44 Arbeitswochen werden im Durchschnitt 22 Sitzungstermine jährlich anstehen mit einer angesetzten Sitzungsdauer von 8 Stunden. Somit finden für alle 52 Ethik-Kommissionen pro Jahr insgesamt 1.144 Sitzungen statt. Um die Schätzung einheitlich zu gestalten, unabhängig von den landesrechtlichen Regelungen zu den Aufwandsentschädigungen, wird ein Lohnsatz angesetzt, der jenem der Beschäftigten der Laufbahngruppe des gehobenen Dienstes auf Landesebene entspricht. Hinzu kommen Sachkosten in Form von Tagegeld und Reisekosten (Bahnfahrkarte) für die zukünftigen neuen Mitglieder der 14 Ethik-Kommissionen, die bei den Landesärztekammern angesiedelt sind, da diese im Unterschied zu den Mitgliedern der Kommissionen an den Universitätskliniken, die in der Regel Beschäftigte der Kliniken sind, zu den 22 Sitzungsterminen reisen müssen (Fallzahl: 14 x 22 = 308). Insgesamt betragen die zukünf-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

tigen laufenden Kosten durch die Pflicht, dass neue Mitglieder (hier: Medizintechniker/-technikerinnen bzw. Medizinphysiker/-physikerinnen) an den Sitzungen der Ethik-Kommissionen teilnehmen (unter der Annahme, dass sich an der übrigen Besetzung der Gremien nichts ändert), geschätzt rund 400 Tsd. Euro zusätzlich pro Jahr.

**Verwaltungsvorgabe 8: Antrag auf zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission für eine sonstige klinische Prüfung (Land); § 48 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Kosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| pro Forschungseinrichtung<br>(klin. Prüfungen nach § 47 Absatz 3 MPDG) | | | 3.500 | | | |
| pro Forschungseinrichtung<br>(klin. Prüfungen nicht nach § 47 Absatz 3 MPDG) | | | 12.500 | | | |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 170<br>(klin. Prüfungen nach § 47 Absatz 3 MPDG) | 960 (Datenerfassung/ -übermittlung via zentralem Erfassungssystem DIMDI) | 60,50 | | 165 | | 165 |
| 30<br>(klin. Prüfungen nicht nach § 47 Absatz 3 MPDG) | 1.560 | 60,50 | | 47 | | 47 |
| Insg. | | | | 212 | | 212 |

Klinische Prüfungen von Medizinprodukten aus wissenschaftlichen Zwecken werden zukünftig unter dem Begriff „sonstige klinische Prüfungen“ im MPDG berücksichtigt. Eine sonstige klinische Prüfung ist in § 3 Nr. 4 MPDG wie folgt bestimmt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Im Sinne dieses Gesetzes bezeichnet der Ausdruck

4. „sonstige klinische Prüfung „ eines Produktes eine klinische Prüfung, die

- nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung eines gegenwärtigen oder künftigen Herstellers ist,

- nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produktes mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 nachzuweisen,

- der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dient und

- außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach Anhang XIV Teil A Ziffer 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt;

Wie bereits ausgeführt, sind die universitären Forschungseinrichtungen, die die wissenschaftlichen, zukünftig sonstigen klinischen Prüfungen häufig initiieren, methodisch dem Normadressaten Verwaltung zugeordnet, da sie in erster Linie der Lehre und Ausbildung oder wissenschaftlichen Grundlagenforschung dienen und somit hoheitliche Aufgaben erfüllen.

Bislang sind wissenschaftliche/akademische klinische Prüfungen im deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) nicht explizit genannt und berücksichtigt. Allerdings ist es umstritten, ob diese Studien nicht dennoch unter die Regelungen und Vorgaben der §§ 20 ff. MPG fallen. Abhängig vom Land und der Ethik-Kommission gibt es hierzu unterschiedliche Sichtweisen. Aufgrund der vorliegenden, hochgerechneten Informationen werden von den geschätzt rund 485 wissenschaftlichen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten pro Jahr bereits rund 285 unter den Bestimmungen und Vorgaben des MPG durchgeführt, insbesondere (bei rund 245 Studien, d. h. 85 %) mit Bezug auf die Ausnahmeregelung zur Genehmigungspflicht nach § 23b MPG. Für mehr als die Hälfte der jährlich durchgeführten akademischen klinischen Prüfungen wird sich also hinsichtlich des Erfüllungsaufwands voraussichtlich nichts (wesentlich) ändern, da auch die Ausnahmeregelung nach § 23b MPG in das neue MPDG übernommen wird § 47 Absatz 3 MPDG).

Die verbleibenden rund 200 akademischen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten pro Jahr werden bislang außerhalb der Bestimmungen und Verpflichtungen der §§ 20 ff. MPG gesehen und eingestuft. Damit sind auch die Pflichten, die aus den §§ 20 ff. MPG entstehen, für diese Studien nicht relevant. Somit kommen für sonstige klinische Prüfungen neue Pflichten im Rahmen des zukünftigen MPDG hinzu, was zu einem Zuwachs beim Erfüllungsaufwand für etwas weniger als die Hälfte der wissenschaftlichen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten führt. Diese Studien fallen bisher zwar nicht unter die bundesrechtlichen Vorgaben aus dem MPG, aber sie unterliegen berufsrechtlichen Vorgaben, wonach Anträge für eine verpflichtende berufsrechtliche Beratung nach landesrechtlichen Regelungen bei den Ethik-Kommissionen einzureichen sind. Den Forschungseinrichtungen, die akademische klinische Prüfungen durchführen wollen, entsteht bereits heute Erfüllungsaufwand, um diesen Vorgaben nachzukommen. Somit ist für die Schätzung hier nur die Differenz zwischen den bisherigen Aufwänden infolge der landesrechtlichen Regelungen und den zukünftigen infolge des MPDG auszuweisen.

Auch für die jährlich 200 wissenschaftlichen klinischen Prüfungen außerhalb des bisherigen nationalen Medizinprodukterechts wird davon ausgegangen, dass sie in der Mehrzahl – abgeleitet aus den oben genannten Werten zu rund 85 % (= 170 Studien) – unter die Ausnahmeregelung zur Genehmigungspflicht nach § 23b MPG, zukünftig § 47 Absatz 3 MPDG, fallen werden. In diesen Fällen dürfte es für die Forschungseinrichtungen aufgrund der vorliegenden Informationen zu keinen (größeren) Änderungen beim regelmäßigen Zeitaufwand zur Vorbereitung und Bearbeitung der erforderlichen Unterlagen und Anträge kommen. Infolge der zukünftig verpflichtenden Datenübermittlung über das elektronische zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) ist mit einem zusätzlichen Aufwand von durchschnittlich 2 Arbeitstagen je Studie zu rechnen. Umgekehrt entfällt der Papierausdruck der Unterlagen, wie sie an die Ethik-Kommissionen bislang (häufig) zu übermitteln waren. Unter der Bedingung, dass ansonsten keine größeren Änderungen notwendig sind, bewegt sich der zusätzliche laufende Aufwand für die Antragstellung dieser wissenschaftlichen klinischen Prüfungen nach § 47 Absatz 3 MPDG als Folge der veränderten Datenerfassung und -übermittlung bei zukünftig insgesamt 165 Tsd. Euro pro Jahr. Außerdem dürften nach den vorliegenden Informationen einer Forschungseinrichtung, deren klinische Prüfungen unter § 47 Absatz 3 MPDG eingeordnet werden, während der Einführungsphase einmalige Kosten/ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von durchschnittlich 3,5 Tsd.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Euro entstehen, da Schulungen erforderlich werden sowie interne Prozesse, Unterlage etc. umgestellt werden müssen.

Für 15 % der jährlich durchgeführten wissenschaftlichen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (d. h. für 30 der 200 Studien), die bislang außerhalb der MPG-Regelungen durchgeführt wurden, können hingegen größere Veränderungen beim Erfüllungsaufwand zur Vorbereitung und Bearbeitung der erforderlichen Unterlagen und Anträge infolge der komplexeren MPDG-Gesetzgebung resultieren. Im System der Erfüllungsaufwandsmessung des Statistischen Bundesamtes ist die Informationspflicht „Antrag auf zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission“ gemäß § 22 Absatz 1 MPG (StBA-interne IP-ID 2010101209371104) vorhanden. Der dort gemessene Zeitaufwand für die Vorbereitung eines Antrags, zum Ausfüllen der erforderlichen Formulare bzw. zur Datenerfassung, zur Datenübermittlung und zur Nachbearbeitung (zum Beispiel um weitere Unterlagen auf Nachfrage vorzulegen) sowie zur Teilnahme an regelmäßigen Schulungen beträgt im Durchschnitt 39 Stunden, knapp eine Arbeitswoche, je klinische Prüfung. Wartezeiten und Zeitaufwände, die nicht gesetzesbedingt, sondern aus Eigeninteresse (z. B. aus fachlichen Gründen) sowieso anfallen würden, sind hier nicht enthalten.

Die 39 Stunden werden somit als maximaler Zeitaufwand angesetzt, den die Forschungseinrichtungen zukünftig für die jährlich 30 wissenschaftlichen (sonstigen) klinischen Prüfungen von Medizinprodukten, die derzeit noch außerhalb des MPG bewertet werden, je Studie zu tragen haben. Auf Basis der vorliegenden Informationen wird nach vorsichtigen Schätzungen ein Drittel dieses Aufwands im gegenwärtigen (berufsrechtlich geregelten) Antragsverfahren benötigt, also rund 13 Stunden je Studie. Somit sind zukünftig (bedingt auch durch die umfangreicheren Unterlagen, die eingereicht werden müssen) 26 Stunden zusätzlich für eine Forschungseinrichtung erforderlich, um eine sonstige klinische Prüfung bei einer Ethik-Kommission zu beantragen. Insgesamt bewegt sich der zusätzliche laufende Aufwand in Verbindung mit der zukünftigen Antragsstellung für eine sonstige klinische Prüfung, die nicht § 47 Absatz 3 MPDG durchgeführt werden kann, bei 47 Tsd. Euro jährlich. Die Bearbeitung geschieht hierbei in den (universitären) Forschungsinstituten durch Beschäftigte, die der Laufbahngruppe des höheren Dienstes oder einer vergleichbaren auf Landesebene angehören. Die einmaligen Kosten, die einer Forschungseinrichtung, deren klinische Prüfungen von Medizinprodukten nicht § 47 Absatz 3 MPDG durchgeführt werden, während der Einführungs-/Umstellungsphase entstehen, liegen im Durchschnitt geschätzt bei 12,5 Tsd. Euro für Schulungen und für die Umstellung von internen Prozessen, Unterlagen etc..

**Verwaltungsvorgabe 9: Bearbeitung eines Antrages für eine sonstige klinische Prüfung und Übermittlung der Entscheidung durch die Ethik-Kommission (Land); §§ 48 – 52 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 | 690 | 60,50 | | 21 | | 21 |

Wie oben dargestellt, können für 15 % der jährlich beantragten wissenschaftlichen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (= 30 Studien), die bislang außerhalb der MPG-Regelungen standen, größere Veränderungen beim Erfüllungsaufwand zur Vorbereitung und Bearbeitung der erforderlichen Unterlagen und Anträge infolge der komplexeren MPDG-Gesetzgebung resultieren. Nach den vorliegenden Informationen ist davon auszugehen, dass sich dadurch auch der Aufwand der Ethik-Kommissionen erhöht, diese Anträge zu bearbeiten. Hierbei geht es in erster Linie um Arbeiten, die für die Vor- und Nachbereitung der eingegangenen Anträge erforderlich sind.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Anzahl der Sitzungstermine, die gegenwärtig im 14-tägigen Turnus stattfinden, wird sich eher nicht verändern. Grundsätzlich zu beachten ist, dass sich, abhängig von der Art der beantragten klinischen Prüfungen, die jeweiligen Bearbeitungszeiten, die eine Ethik-Kommission benötigt, deutlich unterscheiden können.

Nach vorsichtigen Schätzungen beträgt der derzeitige Aufwand durchschnittlich 11,5 Stunden für eine Ethik-Kommission, einen eingegangenen Antrag für eine akademische klinische Prüfung eines Medizinproduktes gemäß den landesspezifischen, berufsrechtlichen Regelungen zu bearbeiten. Aufgrund der komplexeren Verfahren als Folge der MPDG-Vorgaben wird nach den vorliegenden Informationen einerseits davon ausgegangen, dass sich die Bearbeitungszeit für eine Ethik-Kommission um die Hälfte erhöht, andererseits verdoppelt. Als Median ergäbe sich dann zukünftig eine Bearbeitungszeit von rund 23 Stunden je gestellten Antrag, d. h. die bisherige Bearbeitungszeit würde sich im Mittel um 11,5 Stunden erhöhen. Bezogen auf die Anträge für 30 Studien, die zu bearbeiten sind, würde ein zusätzlicher laufender Aufwand in Höhe von 21 Tsd. Euro in Form von Personalkosten für die Ethik-Kommissionen pro Jahr entstehen, der hierbei verwendete Lohnsatz für die Kommissionsmitglieder entspricht der Laufbahngruppe des höheren Dienstes auf Landesebene. Zudem entsteht laufender Aufwand durch das zukünftige Abrufen der Antragsunterlagen über die Datenbanken des elektronischen zentralen Erfassungssystems des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), da die Unterlagen bis dato den Ethik-Kommissionen in mehreren Exemplaren in Papierform zur Verfügung gestellt wurden. Für erforderliche Einführungsschulungen der Kommissionsmitglieder in die neue Gesetzgebung ist gegebenenfalls. außerdem mit einmaligem Umstellungsaufwand zu rechnen.

**Verwaltungsvorgabe 10: Anzeige der sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach Erhalt der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission (Land); § 53 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 | | | | | | |

Die genauen Modalitäten werden in einer noch zu erlassenden Rechtsverordnung genauer bestimmt, so dass im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens noch keine Schätzung des möglichen Aufwands erfolgen kann. Es ist aber davon auszugehen, dass Anzeigen über ein zentrales elektronisches Erfassungssystem zumindest mittelfristig zu Verfahrensvereinfachungen im System führen werden.

**Verwaltungsvorgabe 11: Entgegennahme der positiv bewerteten Anzeige der sonstigen klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bund); § 53 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 0 | 35 | 35 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 | 120 | 43,40 | 0 | 3 | 0 | 3 |

Die genauen Modalitäten werden in einer noch zu erlassenden Rechtsverordnung genauer bestimmt, so dass im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens noch keine genaue Schätzung des möglichen Aufwands erfolgen kann. Es ist aber davon auszugehen, dass Anzeigen über ein zentrales elektronisches Erfassungssystem zumindest mittelfristig zu Vereinfachungen im System führen werden. Die Anzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde (d. h. beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) dient in erster Linie der Bereitstellung von Unterlagen für den Fall der Bearbeitung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln in einer sonstigen klinischen Prüfung (§ 69 MPDG i.V.m. § 64 Absatz 1 MPDG, Verwaltungsvorgabe 23), so dass bei der Bundesoberbehörde allein durch den Erhalt der Anzeige über das elektronische Erfassungssystem kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen wird. Ein Prüfauftrag für die Behörde ist hiermit nicht verbunden. Ausgehend von den vorliegenden Informationen wird von einem administrativen Zeitaufwand von 2 Stunden je Anzeige ausgegangen. Bewertet mit dem Lohnsatz des gehobenen Dienstes auf Bundesebene betragen somit die Gesamtkosten für die Entgegennahme der Anzeigen zu den geschätzt 30 sonstigen klinischen Prüfungen für Medizinprodukte (Herleitung der Fallzahl siehe oben) rund 3 Tsd. Euro pro Jahr. Für die IT-Anpassung durch externe Dienstleister werden einmalig 35 Tsd. Euro veranschlagt.

**Verwaltungsvorgabe 12: Überwachung von sonstigen klinischen Prüfungen durch die Landesbehörden (Land); § 53 Absatz 3 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Aufgrund der vorliegenden Informationen wird sich der Überwachungsaufwand bei den Landesbehörden infolge der gesetzlichen Änderungen für die sonstigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten nicht verändern.

**Verwaltungsvorgabe 13: Anzeige von Änderungen bei einer sonstigen klinischen Prüfung gegenüber der Ethik-Kommission und der zuständigen Bundesoberbehörde (Land); § 54 MDDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Änderungsmeldungen müssen für wissenschaftliche klinische Prüfungen von Medizinprodukten bereits heute nach den landesrechtlichen Regelungen an die Ethik-Kommissionen erfolgen, so dass von keinen (wesentlichen) Änderungen ausgegangen wird. Zukünftig neu ist die Meldung über das elektronische zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), was zu Änderungen (Entlastungen) beim Aufwand führen kann.

**Verwaltungsvorgabe 14: Bearbeitung der Anzeige von Änderungen bei einer sonstigen klinischen Prüfung durch die Ethik-Kommission (Land); § 54 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Änderungsmeldungen müssen für wissenschaftliche klinische Prüfungen von Medizinprodukten bereits heute nach den landesrechtlichen Regelungen an die Ethik-Kommissionen erfolgen und von diesen bearbeitet werden, so dass nicht von (wesentlichen) Änderungen ausgegangen wird. Zukünftig neu ist der Abruf der Meldung über das elektronische zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), was zu Änderungen (Entlastungen) beim Aufwand führen kann.

**Verwaltungsvorgabe 15: Entgegennahme der Anzeige von Änderungen bei einer sonstigen klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bund); § 54 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 0 | 15 | 15 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 60 | 120 | 43,40 | 0 | 5 | 0 | 5 |

Siehe oben Verwaltungsvorgabe 11. Auch die Änderungsanzeige bei der zuständigen Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) dient in erster Linie der Bereitstellung von Unterlagen für den Fall der Bearbeitung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln in einer sonstigen klinischen Prüfung (§ 69 MPDG, i.V.m. § 64 Absatz 1 MDPG, Verwaltungsvorgabe 23), so dass bei der zuständigen Bundesoberbehörde allein durch den Erhalt der Anzeige über das elektronische Erfassungssystem kein nennenswerter zusätzlicher Erfüllungsaufwand entstehen wird. Ein Prüfauftrag für die Behörde entsteht

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

nicht. Ausgehend von den vorliegenden Informationen wird von einem administrativen Zeitaufwand von 2 Stunden je Anzeige ausgegangen. Bewertet mit dem Lohnsatz des gehobenen Dienstes auf Bundesebene betragen somit die Gesamtkosten für die Entgegennahme der geschätzt 60 Änderungsanzeigen für sonstige klinische Prüfungen von Medizinprodukten rund 5 Tsd. Euro pro Jahr. Für die IT-Anpassung durch externe Dienstleister werden einmalige Kosten von 15 Tsd. Euro geschätzt.

**Verwaltungsvorgabe 16: Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE) und Produktmängeln bei sonstigen klinischen Prüfungen an die zuständige Bundesoberbehörde (Land); § 64 Absatz 1 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 250 | 100 | 60,50 | 442,50 | 25 | 111 | 136 |

Die Pflicht, ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE) oder einen Produktmangel auch bei wissenschaftlichen/zukünftig sonstigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten an die zuständige Bundesoberbehörde – dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – elektronisch via dem zentralen Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zu melden, wurde im Rahmen des in Artikel 82 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgegebenen nationalen Gestaltungsspielraums eingeführt. Für die Schätzung des Erfüllungsaufwands wird auf eine im System der Erfüllungsaufwandsmessung des Statistischen Bundesamtes vorhandene Informationspflicht der Medizinproduktehersteller zurückgegriffen (StBA-interne IP-ID 2016062010042701_21A/30A): Für klinische Prüfungen, die von den Herstellern initiiert werden, werden gegenwärtig aufgrund der Verpflichtung nach § 3 Absatz 5 MPSV jährlich rund 1.000 SAE-Einzelmeldungen abgegeben. In eine einfache Relation zu den 130 Anträgen auf zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission gemäß § 22 Absatz 1 MPG (StBA-interne IP-ID 2010101209371104) gesetzt, ist die Anzahl der Einzel-Meldungen das 8-fache der Zahl der Anträge bei den Kommissionen.

Es ist davon auszugehen, dass SAE-Meldungen zukünftig vor allem bei den jährlich 30 wissenschaftlichen/sonstigen Prüfungen vorkommen können (Herleitung der Anzahl siehe oben unter der Verwaltungsvorgabe 8), die komplexer sind und nicht unter die Ausnahmeregelung nach § 47 Absatz 3 MPDG fallen. Deren Anzahl multipliziert mit dem Faktor 8 ergibt 240 zukünftig notwendige SAE-Meldungen. Da aber auch für (weniger komplexe) sonstige klinische Prüfungen mit einer Ausnahmeregelung nach § 47 Absatz 3 MPDG SAE-Meldungen zukünftig zu erfolgen haben, wird eine Anzahl von insgesamt 250 erforderlichen Meldungen pro Jahr angenommen. Der hier erforderliche Zeitaufwand wird ebenfalls von der Informationspflicht der bisherigen SAE-Einzelmeldung nach § 3 Absatz 5 MPSV übernommen (1 Std. und 40 Min. je Meldung). Zusätzlich werden Sachkosten infolge der Beauftragung von externen Dienstleistern berücksichtigt (442,50 Euro je SAE-Meldung). Zu beachten ist, dass sich die genannte Informationspflicht auf Unternehmen (Hersteller von Medizinprodukten) bezieht, während für die Schätzung hier universitäre Forschungseinrichtungen im Fokus stehen. Gegebenenfalls werden daher die universitären Forschungsinstitute die Tätigkeiten der Dienstleister selbst übernehmen, wodurch dann zwar Sachkosten wegfallen, sich der (mit Lohnkosten bewertete) Zeitaufwand aber erhöhen würde. Aus Gründen der Einheitlichkeit werden Zeitaufwände und Sachkosten aus der Informationspflicht für die Schätzung hier unverändert übernommen. Für geschätzt 250 zukünftig erforderliche SAE-Meldungen, die sich auf sonstige klinische Prüfungen von Medizinprodukten beziehen, sind dann jährlich Gesamtkosten in Höhe von insgesamt ca. 136 Tsd. Euro auf Seiten der (universitären) Forschungseinrichtungen zu erwarten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Verwaltungsvorgabe 17: Anzeige des Aussetzens oder Abbruchs einer sonstigen klinischen Prüfung an die Ethik-Kommission, die zuständige Bundesoberbehörde und die Landesüberwachungsbehörde (Land); § 64 Absatz 2 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Die Meldung durch eine (universitäre) Forschungseinrichtung, dass eine akademische klinische Prüfung eines Medizinproduktes ausgesetzt oder abgebrochen wird, ist auch heute schon an die Ethik-Kommissionen erforderlich, so dass hier kein neuer Aufwand infolge des MPDG entsteht. Neu ist der elektronische Meldeweg über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), was zu Änderungen (Entlastungen) beim Aufwand führen kann. Durch die nun ebenfalls erforderliche Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) ist kein zusätzlicher Aufwand zu erwarten, da die Meldung an alle Adressaten über das elektronische Erfassungssystem (parallel) erfolgt.

**Verwaltungsvorgabe 18: Bearbeitung der Anzeige des Aussetzens oder Abbruchs einer sonstigen klinischen Prüfung durch die Ethik-Kommission (Land); § 64 Absatz 2 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Es wird nicht davon ausgegangen, dass sich gegenüber der bisherigen Praxis etwas (wesentlich) ändert. Neu ist auch hier der Abruf der Daten über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), was zu Änderungen (Entlastungen) beim Aufwand führen kann.

**Verwaltungsvorgabe 19: Entgegennahme der Anzeige des Aussetzens oder Abbruchs einer sonstigen klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bund); § 64 Absatz 2 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Siehe oben Verwaltungsvorgaben 11 und 15. Allein durch den Erhalt der Anzeige des Aussetzens oder Abbruchs einer sonstigen klinischen Prüfung über das elektronische Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) entsteht bei der zuständigen Bundesoberbehörde kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

**Verwaltungsvorgabe 20: Bearbeitung der Anzeige des Aussetzens oder Abbruchs einer sonstigen klinischen Prüfung durch die Landesüberwachungsbehörde (Land); § 64 Absatz 2 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Auch heute erfolgt bereits eine Meldung (über die Ethik-Kommissionen) an die Landesüberwachungsbehörden, die dann von diesen zu bearbeiten ist, so dass hier keine (wesentliche) Veränderung des Aufwands entsteht. Neu ist auch hier der Eingang der Meldungen über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), was zu Änderungen (Entlastungen) beim Aufwand führen kann.

**Verwaltungsvorgabe 21: Erstellung eines Abschlussberichtes nach Beendigung einer sonstigen klinischen Prüfung für die zuständige Bundesoberbehörde (Land);§ 64 Absatz 3 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand der Länder:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Aufgrund der berufsrechtlichen Regelungen auf Landesebene ist schon heute ein Abschlussbericht nach Beendigung einer akademischen klinischen Prüfung für ein Medizinprodukt zu erstellen und an die Ethik-Kommission zu übermitteln. Neu ist zukünftig auch hier der gebündelte Meldeweg über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Außerdem ist neu, dass auch für wissenschaftliche bzw. zukünftig sonstige klinische Prüfungen der Abschlussbericht an die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) zu übermitteln ist. Für letzteres wird kein zusätzlicher Aufwand erwartet, da die Meldung an alle Adressaten (parallel) zur Meldung an die Ethik-Kommission erfolgt.

**Verwaltungsvorgabe 22: Prüfung des Abschlussberichtes nach Beendigung einer sonstigen klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bund); § 64 Absatz 3 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Siehe oben Verwaltungsvorgaben 11, 15 und 19. Allein durch den Erhalt des Abschlussberichts nach Beendigung einer sonstigen klinischen Prüfung über das elektronische Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).entsteht bei der zuständigen Bundesoberbehörde kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Prüfpflichten ergeben sich daraus nicht.

**Verwaltungsvorgabe 23: Bearbeitung der Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses (SAE) oder Produktmangels bei sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bund); § 69 MPDG i.V.m. § 64 Absatz 1 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 0 | 15 | 15 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 250 | 80 | 65,40 | | 22 | | 22 |

Die 250 zukünftig zusätzlich anfallenden Meldungen über das Vorliegen eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses oder Produktmangels (SAE-Meldung), die sich auf sonstige klinische Prüfungen von Medizinprodukten beziehen (Herleitung siehe die vorhergehende Verwaltungsvorgabe), werden durch die zuständige Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), bearbeitet. Auch hierfür kann der Erfüllungsaufwand einer bereits vorhandenen Verwaltungsvorgabe herangezogen werden (StBA-interne IP-ID 2015072411182501_01A). Im Durchschnitt benötigt die zuständige Bundesoberbehörde gegenwärtig zur Bearbeitung einer elektronisch erfolgten SAE-Einzelmeldung gemäß § 3 Absatz 6 i. V. m. § 7 Absatz 2 MPSV 1 Std. und 20 Min. Zur monetären Bewertung des Zeitaufwandes dient der Lohnsatz für die Laufbahngruppe des höheren Dienstes auf Bundesebene. Durch die Bearbeitung der geschätzt jährlich 250 SAE-Meldungen für sonstige klinische Prüfungen von Medizinprodukten entsteht der Bundesoberbehörde ein zusätzlicher laufender Aufwand in Höhe von insgesamt 22 Tsd. Euro. Der einmalige Erfüllungsaufwand durch die Inanspruchnahme von externen IT-Dienstleistungen wird nach den vorliegenden Informationen auf 15 Tsd. Euro geschätzt.

**Verwaltungsvorgabe 24: Durchführung von Produktprüfungen und Überprüfungen der Produktionsverfahren im Betrieb des Herstellers oder bei dessen Unterauftragnehmer durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bund); § 72 Absatz 4 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

§ 72 Absatz 4 MPDG entspricht mit Blick auf Hersteller, Personen, die Produkte beruflich oder gewerblich betreiben oder anwenden und Personen, die Produkte beruflich oder gewerblich oder in Erfüllung gesetzlicher Aufgaben abgeben, § 11 Absatz 1 MPSV, so dass kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand bei der zuständigen Bundesoberbehörden entsteht. Inwieweit sich durch die Ausweitung der Mitwirkungspflichten bei der Risikobewertung auf Bevollmächtigte und Importeure zusätzliche Belastungen ergeben, ist beim jetzigen Kenntnisstand zwar nicht absehbar, jedoch nach vorsichtiger Schätzung nicht zu erwarten oder im unteren Bagatellbereich (ca. 20 Tsd. Euro jährliche Kosten.

**Verwaltungsvorgabe 25: Anordnung von Risikoabwehrmaßnahmen (Bund); § 74 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | 3.960 | 65,40 | 0 | 43 | 0 | 43 |

Die Zuständigkeiten werden verlagert und bisherige Anordnungsbefugnisse der Länder werden auf Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut) übertragen. Für das BfArM ist bei geschätzt 10 Fällen im Jahr, einem Bearbeitungsaufwand von 66 Stunden pro Fall und bei Lohnkosten des höheren Dienstes von 65,40 Euro je Stunde mit Personalkosten in Höhe von circa 43 Tsd. Euro jährlich auszugehen. Beim PEI dürfte nach jetzigem Kenntnisstand und vorsichtiger Schätzung kein nennenswerter Aufwand entstehen.

**Verwaltungsvorgabe 26: Mitteilung aller erforderlichen Informationen durch die zuständige Bundesoberbehörde an die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedsstaaten im Falle von Maßnahmen durch einen Mitgliedsstaat der Europäischen Union gegen einen Wirtschaftsakteur gemäß Art. 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Art. 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 (Bund); § 75 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 0 | 35 | 35 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 | 720 | 65,40 | 0 | 24 | 0 | 24 |

Ein Mitgliedstaat der Europäischen Union hat die Möglichkeit, gegenüber einem Wirtschaftsakteur in einem anderen Mitgliedsstaat aufgrund eines nach seiner Bewertung von einem Produkt ausgehenden unvertretbaren Risikos Maßnahmen anzuordnen. Die Aufgabenübertragung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), in solchen Fällen Informationen an die Europäische Kommission und die Mitgliedsstaaten bereit zu stellen, verursacht für das BfArM nach den vorliegenden Informationen geschätzt einmalige Kosten in Höhe von 35 Tsd. Euro zur erforderlichen IT-Anpassung durch externe Dienstleister und 24 Tsd. Euro jährliche Bearbeitungskosten, ausgehend von 30 Fällen und jeweils 12 Stunden zur Bearbeitung eines Falles.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Verwaltungsvorgabe 27: Prüfung und Entscheidung durch die zuständige Bundesoberbehörde, ob Einwände im Falle von Maßnahmen durch einen Mitgliedsstaat der Europäischen Union gegen einen Wirtschaftsakteur gemäß Art. 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Art. 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 (Bund) zu erheben sind; § 76 Absatz 1 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 | 1.320 | 65,40 | 0 | 43 | 0 | 43 |

Diese Vorschriften sehen vor, dass jeder Mitgliedstaat in der Europäischen Union berechtigt ist, Einwände gegen Maßnahmen zu erheben, die ein anderer Mitgliedstaat gegenüber einem Wirtschaftsakteur aufgrund eines nach seiner Bewertung von einem Produkt ausgehenden unvertretbaren Risikos angeordnet hat. Aufgrund der vorliegenden Informationen verursacht diese Aufgabenübertragung für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geschätzt rund 43 Tsd. Euro jährlichen Erfüllungsaufwand, ausgehend von 30 Fällen und jeweils 22 Stunden zur Bearbeitung eines Falles.

**Verwaltungsvorgabe 28: Einrichtung und Betrieb des Meldeportals durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) für Meldungen durch den Importeur oder Händler über eine schwerwiegende Gefahr des Medizinproduktes (Bund); § 81 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| in Verwaltungsvorgabe 31 enthalten/mitgemessen | | | | | | |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| in Verwaltungsvorgabe 31 enthalten/mitgemessen | | | | | | |

**Verwaltungsvorgabe 29: Wissenschaftliche Beratung der zuständigen Bundesoberbehörden, der zuständigen Behörden und Benannten Stellen durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (Bund); § 85 Absatz 5 Nummer 2 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | 480 | 65,40 | | 6 | | 6 |
| 11 | 480 | 43,40 | | 4 | | 4 |
| Insg. | | | | 10 | | 10 |

Neu ist die Verpflichtung des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zur wissenschaftlichen Beratung. Ausgehend von 11 Arbeitsmonaten (Standardwert) wird vereinfacht angenommen, dass umgerechnet ein Arbeitstag (zu 8 Std.) im Monat der Beratung durch das BSI dient. Die Beratung erfolgt jeweils durch einen Beschäftigten des höheren und des gehobenen Dienstes. Da die Beratung nicht zwangsläufig mit einer Dienstreise verbunden sein muss, sondern auch telefonisch oder per Videokonferenz geschehen kann, werden Reisekosten etc. nicht ausgewiesen. Insgesamt werden dem BSI geschätzt jährliche Kosten in Höhe von rund 10 Tsd. Euro durch die Gesetzesänderung und die Beratungspflicht entstehen. Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes entsteht nicht.

**Verwaltungsvorgabe 30: Wissenschaftliche Beratung der zuständigen Bundesoberbehörden, der zuständigen Behörden und Benannten Stellen durch das Bundesamt für Strahlenschutz (Bund); § 85 Absatz 6 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 11 | 480 | 65,40 | | 6 | | 6 |
| 11 | 480 | 43,40 | | 4 | | 4 |
| Insg. | | | | 10 | | 10 |

Ebenso neu ist die Verpflichtung des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS), wissenschaftliche Beratungsleistungen zu erbringen. Es werden dieselben Annahmen getroffen wie zuvor beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) für dessen Beratungspflicht. Dementsprechend werden dem BfS jährliche Kosten in Höhe von rund 10 Tsd. Euro zukünftig entstehen. Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes ist nicht zu erwarten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Verwaltungsvorgabe 31: Einrichtung/Aufbau und Betrieb/Pflege eines Deutschen Informations- und Datenbanksystems über Medizinprodukte durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (Bund); § 86 MPDG**

Einmaliger Umstellungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 6 höherer Dienst (3 Stellen für 2 Jahre) | 105.600 | 65,40 | | 691 | | 691 |
| 5 gehobener Dienst (2,5 Stellen für 2 Jahre) | 105.600 | 43,40 | | 382 | | 382 |
| Externe IT-Dienstleister (insg. für 2 Jahre) | | | 450.000 | | 450 | 450 |
| Insg. | | | | 1.073 | 450 | 1.523 |

Jährlicher Erfüllungsaufwand des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand in Min. pro Fall | Lohnsatz in Euro / Std. pro Fall | Sachkosten in Euro pro Fall | Personalkosten in Tsd. Euro | Sachkosten in Tsd. Euro | Erfüllungsaufwand insg. In Tsd. Euro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 3 höherer Dienst | 105.600 | 65,40 | | 345 | | 345 |
| 3 gehobener Dienst | 105.600 | 43,40 | | 229 | | 229 |
| Insg. | | | | 575 | | 575 |

Die geplanten gesetzlichen Änderungen im Medizinproduktebereich haben auch Auswirkungen auf die IT-Infrastruktur, die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) betrieben wird. Gegebenenfalls ist diese neu aufzubauen oder anzupassen. Die Vorgabe hier gilt ebenso als „Klammer“ für alle anderen Aufgaben des DIMDI, die als Folge der Anpassung an die EU-Verordnungen neu hinzu kommen und in Verbindung mit der Bereitstellung und dem Betrieb der elektronischen, standardisierten Meldewege des zentralen

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Erfassungssystems stehen. Die Ausgestaltung dieser Meldewege hat umgekehrt Auswirkungen auf den Aufwand für die Meldenden in Wirtschaft und Verwaltung.

Nach grober Schätzung werden für die ca. 2-jährige Einführungsphase 3 Stellen im höheren und 2,5 Stellen im gehobenen Dienst zur Einrichtung bzw. zum Aufbau des elektronischen Informationssystems für Medizinprodukte beim DIMDI angesetzt. Hierzu zählt auch die erforderliche Anpassung bestehender IT-Strukturen. Mit den Lohnsätzen bewertet, die für die Erfüllungsaufwandsmessungen für die Bundesebene verwendet werden (bei 220 Arbeitstagen pro Jahr zu 8 Stunden als Standardwerte), ergeben sich für diesen 2-Jahreszeitraum daher Personalkosten in Höhe von insgesamt 1,1 Mill. Euro (d. h. pro Einführungsjahr im Durchschnitt 536 Tsd. Euro). Hinzu kommen für diese 2 Jahre insgesamt 450 Tsd. Euro Sachkosten allein zur Beauftragung von externen IT-Dienstleistern. Für den laufenden Betrieb und die Pflege des IT-Systems nach der Aufbauphase werden schätzungsweise 3 Stellen im höheren und 3 Stellen im gehobenen Dienst veranschlagt. Der laufende Erfüllungsaufwand beläuft sich damit auf 575 Tsd. Euro pro Jahr.

### 5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

### 6. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

## VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung des Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 ist nicht vorgesehen, weil auch die korrespondierenden EU-Verordnungen nicht zeitlich befristet sind.

Es ist seitens des Bundesministeriums für Gesundheit vorgesehen das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) nach dem Aufbau jährlich, erstmals zum 31. Mai 2023, zu evaluieren.

Das DMIDS dient als zentrales System, in dem die in § 86 MPDG beschriebenen nationalen Meldungen und Anträge gestellt und den jeweiligen Nutzergruppen über automatische Benachrichtigungen bereitgestellt sowie auf einer Rechercheoberfläche zugängig gemacht werden. Zusätzlich soll den Behörden des Bundes und der Länder durch den Austausch mit der Europäischen Datenbank (Eudamed) ein umfassender Überblick zu den relevanten Daten zur Überwachung und Gewährleistung der Produktsicherheit zur Verfügung gestellt werden.

Die Bundesregierung wird in fachlich geeigneter Weise prüfen, ob und inwieweit die beabsichtigen Wirkungen in Bezug auf die Erfassung gesetzlich geforderter Informationen, die Bereitstellung auto-matischer Benachrichtigungen und die Einrichtung einer Rechercheoberfläche erreicht worden sind sowie ob alle Nutzergruppen erreicht werden und die Stabilität des Systems ausreichend gewährleistet ist. Als Datengrundlage kommen hierbei insbesondere Kennzahlen, u.a. zur Anzahl erfasster Anzeigen/Anträge/Meldungen, zu Nutzerzahlen, zur Anzahl von Zugriffen und Anfragen, aber auch zur Anzahl von Beschwerden in Bezug auf Benutzerfreundlichkeit und Anzahl von Softwarefehlern, in Frage. Auf dieser Grundlage soll die o.g. jährliche Evaluierung Optimierungsbedarf hinsichtlich der Benutzerfreundlichkeit und der Systemstabilität ermitteln.

Zusätzlich plant das Bundesministerium für Gesundheit die beteiligten Kreise zu einem Erfahrungsaustausch mit dem Ziel einzuladen, ggf. darüber hinaus bestehenden Optimierungsbedarf bei den rechtlichen und technischen Vorgaben zu ermitteln. Die Evaluierung wird die Frage nach unbeabsichtigten Nebenwirkungen sowie nach der Akzeptanz und Praktikabilität der Regelungen einschließen.

Fünf Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes soll auf Grundlage der Daten des Statistischen Bundesamtes überprüft werden, ob sich der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft und die Verwaltung wie prognostiziert entwickelt hat.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**B. Besonderer Teil**

## Zu Artikel 1 (Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte)

*Vorbemerkung:*

*Erst mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 wird der Anwendungsbereich des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt (s. Artikel 3). Gleichwohl bezieht sich der Besondere Teil der Begründung bereits auf den Wortlaut des Gesetzes, wie es zum Inkrafttreten der Änderungen durch Artikel 3 am 26. Mai 2022 lauten wird. Die Begründung ist daher stets im Zusammenhang mit den Änderungen des Artikels 3 zu lesen.*

### Zu Kapitel 1 (Zweck, Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen)

### Zu § 1 (Zweck des Gesetzes)

§ 1 betont den Zweck dieses Gesetzes. Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz enthält die notwendigen nationalen Regelungen zur Durchführung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746. Darüber hinaus regelt das Gesetz den Bereich des Betreibens und Anwendens von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, welcher von den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 nicht erfasst ist, sondern vielmehr der Regelungshoheit der Mitgliedstaaten verbleibt.

### Zu § 2 (Anwendungsbereich des Gesetzes)

### Zu Absatz 1

Der Anwendungsbereich des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes erstreckt sich zunächst nur auf die Produkte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745. In einem zweiten Schritt wird mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 zum 26. Mai 2022 der Anwendungsbereich des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes auch auf In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 ausgedehnt (s. Artikel 3). Satz 2 bestätigt, dass für In-vitro-Diagnostika bis einschließlich 25. Mai 2022 das Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung weiterhin gilt.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 ersetzt die inhaltsgleiche Regelung des § 2 Absatz 2 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes. Danach wird der Anwendungsbereich dieses Gesetzes für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukt in den Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung eingesetzt werden, erweitert. Demnach sind die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung auch dann zu beachten, wenn ein Produkt zweckentfremdet und nunmehr als Medizinprodukt eingesetzt wird. Diese Produkte unterliegen zwar hinsichtlich ihres Inverkehrbringens oder ihrer Inbetriebnahme nicht den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745, jedoch den Regularien der vorstehenden Rechtsverordnung.

Die Verordnung (EU) 2017/745 regelt gemäß Artikel 1 Absatz 1 abschließend das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und ihrem Zubehör auf dem Unionsmarkt. Gemäß Artikel 1 Absatz 16 der Verordnung (EU) 2017/745 berührt die Verordnung (EU) 2017/745 hingegen nicht das Recht eines Mitgliedstaates, die Verwendung bestimmter Arten von Produkten im Zusammenhang mit Aspekten, die nicht unter die Verordnung (EU) 2017/745 fallen, einzuschränken. Infolgedessen sind die Mitgliedstaaten weiterhin berechtigt, das Betreiben, das Anwenden und das Instandhalten von Medizinprodukten und solchen Produkten, die entgegen ihrer eigentlichen Zweckbestimmung als Medizinprodukte zum Einsatz kommen, zu regulieren.

### Zu § 3 (Ergänzende Begriffsbestimmungen)

#### Zu Nummer 1

Die Regelung ergänzt die Begriffsbestimmungen der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, die grundsätzlich im Rahmen der Rechtsanwendung zugrunde zu legen sind, um solche, die für die Anwendung des ergänzenden nationalen Rechts notwendig sind.

Nummer 1 stellt, entsprechend Artikel 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 klar, dass auch für die Zwecke dieses Gesetzes Medizinprodukte und ihr Zubehör, sowie die in An-hang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten und unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 fallenden Produkte im Folgenden als „Produkte“ bezeich-net werden. Dies gilt auch für In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746.

#### Zu Nummer 2

Nummer 2 übernimmt die in § 3 Nummer 17 des Medizinproduktegesetzes enthaltene Definition des Begriffs „Fachkreise“. Dieser Begriff wird unter anderem auch in der nationalen Regelung zum Medizinprodukteberater (§ 83) verwendet und bedarf daher der Übernahme in das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz.

#### Zu Nummer 3

Die Definition der schriftlichen Verordnung soll insbesondere den Status von Bescheinigungen, die von den berechtigten und qualifizierten Gesundheitshandwerkern ausgestellt werden, klarstellen.

Ähnlich wie bei einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verordnung einer Sonderanfertigung müssen die von Gesundheitshandwerkern in den ausgestellten schriftlichen Verordnungen enthaltenen erforderlichen Daten auf der Basis eigener Untersuchungen bzw. Messungen der individuellen Patientenbedürfnisse bzw. -charakteristika (z.B. Audiogramm oder Protokoll eines Sehtests etc.) beruhen und die wesentlichen Merkmale und Eigenschaften der Sonderanfertigung oder des finalen angepassten Produktes beschreiben. Alternativ kann die schriftliche Verordnung mit einer am einzelnen Patienten gewonnenen Schablone oder einem am einzelnen Patienten gewonnenen Modell oder Abdruck (z. B. Zahn-, Kieferabdruck) kombiniert werden. Von der die schriftliche Verordnung ausstellenden Person angefertigte und beigefügte Schablonen, Modelle oder Abdrücke gelten als erforderliche Daten entsprechend der Definition.

Eine bloße Übersendung einer Diagnose oder Übermittlung von MRT- bzw. Röntgenbildern wird nicht als die für eine schriftliche Verordnung im Sinne dieses Gesetzes erforderlichen Daten angesehen. Personalisierte Medizinprodukte, die ohne eine entsprechende schriftliche Verordnung oder nur auf der Basis einer Diagnose oder von MRT- bzw. Röntgenbildern angefertigt werden, unterliegen den gesetzlichen Anforderungen an Medizinprodukte. Es sind keine Sonderanfertigungen und in der Regel keine Anpassungen im Sinne von § 9 Absatz 1. Ggf. unterliegen solche Produkte den gesetzlichen Anforderungen an Produkte aus Eigenherstellung.

#### Zu Nummer 4

Die Begriffsbestimmung dient ergänzend zu Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 der Klarstellung, was eine sonstige klinische Prüfung im Sinne der genannten Verordnung und dieses Gesetzes ist. In der Zusammenschau von Artikel 62 Absatz 1 und Artikel 82 Absatz 1 sowie unter Heranziehung von Erwägungsgrund 71 der Verordnung (EU) 2017/745 lässt sich zwar ableiten, dass unter Artikel 82 nur eine klinische Prüfung fällt, die nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, klinische Nachweise zu erbringen, aus denen die Konformität des Produktes mit den regulatorischen Anforderungen hervorgeht. Da jedoch Anhang XIV der Verordnung (EU) 2017/745 bestimmt, dass im Rahmen der klinischen Bewertung eines Produktes alle verfügbaren klinischen Daten zu ermitteln und zu bewerten sind, wird häufig geschlussfolgert, dass jede klinische Prüfung, ungeachtet mit welcher Zielstellung sie durchgeführt wird, der Konformitätsbewertung diene und daher unter Artikel 62 Absatz 1 und nicht unter Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 falle. Vor diesem Hintergrund bedarf es einer klarstellenden gesetzlichen Begriffsbestimmung. Dies auch deshalb, weil in Umsetzung des nationalen Regelungsauftrages von Artikel 82 Absatz 2 unterschiedliche Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen und solche, die unter Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 fallen, gestellt werden. Mit der Definition wird klargestellt, dass eine sonstige klinische Prüfung sich dadurch auszeichnet, dass sie zur Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dient, die nicht Teil eines klinischen Entwicklungsplans eines Herstellers für sein Produkt sind. Nach Anhang XIV Teil A Ziffer 1a) der Verordnung (EU) 2017/745 muss der Hersteller im Rahmen der für den

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Konformitätsnachweis erforderlichen klinischen Bewertung seines Produktes einen klinischen Entwicklungsplan aufstellen, der von ersten Machbarkeitsstudien über konfirmatorische klinische Prüfungen bis hin zu Nachmarktbeobachtungsstudien reicht. Klinische Prüfungen, die Gegenstand eines solchen Entwicklungsplans sind, sollen nicht unter die Vorschrift des Artikels 82 der Verordnung (EU) 2017/745 fallen, auch dann nicht, wenn die klinische Produktentwicklung noch am Anfang steht.

### Zu Nummer 5 und 6

Die Definitionen von „Hauptprüfer“ und „Leiter der klinischen Prüfung“ werden in Ergänzung zu der Definition des Prüfers in Artikel 2 Nummer 54 der Verordnung (EU) 2017/745 aufgenommen, weil sich hiernach die Zuständigkeit der Ethik-Kommission richtet. Die Beteiligung und die Verfahren bei der Ethik-Kommission sind national zu regeln.

### Zu Kapitel 2 (Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen)

### Zu § 4 (Ergänzende Anzeigepflichten)

### Zu Absatz 1

Die Regelung dient der Beibehaltung der bewährten Anzeigepflicht für externe Aufbereiter. Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist ein kritischer Prozess, der erfahrungsgemäß durch die zuständigen Behörden regelmäßig überwacht werden muss, um die erforderliche Aufbereitungsqualität zu erreichen. Während die Gesundheitseinrichtungen regelmäßig von den Behörden gemäß Artikel 93 Absatz 3 b) der Verordnung (EU) 2017/745 überwacht werden, ist es erforderlich, die Betriebe, die nur für Dritte aufbereiten, zu registrieren, um auch dort die Einhaltung der Vorschriften kontrollieren zu können.

Die Verordnung (EU) 2017/745 stellt unionsweit einheitliche Mindestanforderungen an die Aufbereitung von Einmalprodukten. Um die Einhaltung dieser im Rahmen von Durchführungsrechtsakten erlassenen Anforderungen (Gemeinsame Spezifikationen) sowie ggf. zusätzlicher nationaler Vorschriften (z.B. RKI-BfArM Empfehlungen) wirksam kontrollieren zu können, unterliegen die betroffenen Gesundheitseinrichtungen der Anzeigepflicht.

Aufbereiter von Einmalprodukten nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sind wie Hersteller zu betrachten und müssen die diesbezüglichen Registrierungsvorschriften erfüllen.

Die Anzeige gemäß Absatz 1 ist ein ergänzendes nationales Erfordernis, das über das nationale Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem zu erstatten und zu verarbeiten ist. Das europäische Datenbanksystem Eudamed enthält diese Informationen zumindest in den ersten Ausbauphasen nicht.

### Zu Absatz 2

Gemäß Artikel 52 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 müssen Sonderanfertiger von implantierbaren Klasse III Produkten ein Qualitätsmanagementsystem vorweisen können, dass von einer Benannten Stelle zertifiziert wurde. Um für diese Sonderanfertigungen sowie Sonderanfertiger eine adäquate Marktüberwachung durch die zuständigen Behörden zu gewährleisten, ist eine Registrierung notwendig. Teil dieser Registrierung kann neben den üblichen Angaben zum Unternehmen auch die Hinterlegung des von einer berechtigten Benannten Stelle ausgestellten geltenden Zertifikats sein.

Die Anzeige gemäß Absatz 2 ist ein ergänzendes nationales Erfordernis, das über das na-tionale Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem zu erstatten und zu verarbei-ten ist. Das europäische Datenbanksystem Eudamed enthält diese Informationen zumin-dest in den ersten Ausbauphasen nicht

### Zu Absatz 3

Um eine effektive Marktüberwachung gewährleisten zu können, sind die Angaben in den erstatteten Anzeigen auf dem neuesten Stand zu halten und Änderungen unverzüglich anzuzeigen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu § 5 (Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Geschäftstätigkeit; Verordnungsermächtigung)

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 dient der Umsetzung des Regelungsauftrages in Anhang IX Kapitel III Ziffer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 und in Anhang IX Kapitel III Ziffer 7 der Verordnung (EU) 2017/746. Danach sollen die Mitgliedstaaten verlangen, dass Hersteller und Bevollmächtig-te mit Sitz in ihrem Hoheitsgebiet nach Einstellung ihrer Geschäftstätigkeit oder bei Kon-kurs (in § 5 umschrieben als Beendigung der Geschäftstätigkeit aus anderen Gründen) der ihnen nach der jeweiligen Verordnung obliegenden Pflicht zur Aufbewahrung der dort genannten und für die Bewertung von Produkten relevanten Unterlagen nachkommen.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 dient der Umsetzung des Regelungsauftrages in Anhang XV Kapitel III Ziffer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und in Anhang XIV Kapitel II Ziffer 3 der Verordnung (EU) 2017/746. Danach sollen die Mitgliedstaaten vorschreiben, dass Sponsoren und ihre recht-lichen Vertreter mit Sitz in ihrem Hoheitsgebiet bei Einstellung ihrer Geschäftstätigkeit oder bei Konkurs, der ihnen nach der jeweiligen Verordnung obliegenden Pflicht zur Aufbewah-rung der Dokumentation zur klinischen Prüfung (es handelt sich dabei vornehmlich um den Prüfplan, das Handbuch des klinischen Prüfers, das Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Prüfproduktes) nachkommen.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 sieht eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit vor, Anforderungen an die Aufbewahrung von Unterlagen im Fall der Beendigung der Ge-schäftstätigkeit oder bei Insolvenz festzulegen. Die Verordnungsermächtigung schafft die Grundlage zur näheren Ausgestaltung der in den Abätzen 1 und 2 statuierten Pflicht, si-cherzustellen, dass die nach dem Unionsrecht aufbewahrungspflichtigen Unterlagen auch nach Ende der Geschäftstätigkeit den zuständigen Behörden zur Einsichtnahme zur Ver-fügung stehen. Um den genannten Pflichten gerecht zu werden, bedarf es Vorkehrungen, die bereits während der aktiven Geschäftstätigkeit durch den Hersteller oder seinen Be-vollmächtigten sowie durch den Sponsor oder seinen rechtlichen Vertreter zu treffen sind. Einzelheiten dieser Vorkehrungen, insbesondere auch, wo und in welcher Form die nach den unionsrechtlichen Vorgaben grundsätzlich aufzubewahrenden Unterlagen auch im Fall der Geschäftseinstellung oder der Insolvenz den zuständigen Behörden zur Einsicht zur Verfügung stehen, können in der Rechtsverordnung geregelt werden. Die Rechtsverord-nung kann auch vorsehen, dass alle im Geltungsbereich des Gesetzes ansässigen Herstel-ler, Sponsoren, Bevollmächtigte von Herstellern und rechtliche Vertreter von Sponsoren gemeinsam eine Hinterlegungsstelle einzurichten und zu unterhalten haben, die für den Fall der Beendigung ihrer jeweiligen Geschäftstätigkeiten die Aufbewahrung von Unterlagen, einschließlich deren Lesbarkeit sicherstellt.

### Zu § 6 (Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung)

#### Zu Absatz 1

§ 6 knüpft an die bisherige Regelung in § 13 des Medizinproduktegesetzes an und beinhal-tet zugleich auch eine Zuständigkeitsregelung in Bezug auf Artikel 4 und Artikel 51 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 47 der Verordnung (EU) 2017/746. Die Regelungen in § 6 sollen zudem - wie bisher § 13 des Medizinproduktegesetzes - eine bundeseinheitliche Rechtsauslegung und Rechtsanwendung im Bereich der Klassifizierung von Produkten und der Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes und damit einen bundeseinheitlichen Gesetzesvollzug gewährleisten.

Absatz 1 legt fest, dass die zuständige Bundesoberbehörde bei Meinungsverschiedenhei-ten eines Herstellers mit seiner Benannten Stelle über die Klassifizierung der einzelnen Produkte für die Entscheidungen nach Artikel 51 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 47 der Verordnung (EU) 2017/746 zuständig ist. Auch nach bislang geltender Rechtslage war diese Aufgabe den zuständigen Bundesoberbehörden zugewiesen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 entspricht im Wesentlichen dem bisherigen § 13 Absatz 3 des Medizinprodukte-gesetzes. Die zuständigen Behörden der Länder können im Interesse eines bundeseinheit-lichen Verwaltungshandelns bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Entscheidung darüber herbeiführen lassen, wie ein bestimmtes Produkt unter Anwendung der Klassifizie-rungsregeln der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 zu klassifi-zieren ist sowie darüber, ob es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I mit Messfunktion handelt. Des Weiteren können sie den rechtlichen Status eines Produktes als Medizinpro-dukt oder Zubehör zu einem Medizinprodukt oder als ein in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführtes Produkt durch die Bundesoberbehörde feststellen lassen. Damit soll ebenfalls eine bundesweit einheitliche Produkteinstufung in Abgrenzung zu an-deren Produkten wie etwa zu Arzneimitteln, Lebensmitteln, Kosmetika oder Bioziden ermöglicht werden. Antragsberechtigt ist in allen in Absatz 2 genannten Fällen auch der Hersteller des jeweiligen Produktes oder sein Bevollmächtigter. Er hat ein berechtigtes Interesse daran, dass die Verkehrsfähigkeit seines Produktes als Medizinprodukt sowie die Frage der Klassifizierung bundesweit einheitlich beurteilt wird und sich widersprechende Entscheidungen der Landesbehörden vermieden werden.

### Zu Absatz 3

Neu geregelt wird durch Absatz 3 die Kompetenz der zuständigen Bundesoberbehörde, die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie unabhängig von einem Antrag auf Genehmigung festzustellen. Die Vorschrift dient ebenfalls dazu, Rechtsklarheit zu schaffen und unterschiedliche Entscheidungen der Landesbehörden zu vermeiden. An-tragsberechtigt sind die zuständigen Behörden der Länder. Dazu gehören auch die nach diesem Gesetz zuständigen Ethik-Kommissionen, die insoweit hoheitlich tätig werden. An-tragsberechtigt sind aber auch die Sponsoren, die ein berechtigtes Interesse daran haben, dass multizentrische klinische Prüfungen und Leistungsstudien bundesweit einheitlich beur-teilt werden.

### Zu Absatz 4

Absatz 4 Satz 1 legt fest, welche Behörde in Deutschland dafür zuständig ist, bei der Euro-päischen Kommission ein Ersuchen nach Artikel 4 der Verordnung (EU) 2017/745 einzu-reichen, um im Wege eines Durchführungsrechtsaktes eine unionsweite Feststellung des rechtlichen Status eines Produktes als Medizinprodukt oder Zubehör zu einem Produkt zu treffen. Zuständig ist danach das Bundesministerium für Gesundheit, das jedoch erst tägig wird, wenn die zuständige Bundesoberbehörde eine unionsweite Entscheidung für erfor-derlich hält und dies auch entsprechend begründen kann. Die in Satz 1 vorgesehene Re-gelung gilt auch für ein Ersuchen nach Artikel 51 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 47 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746, das Klassifizierungsfragen betrifft.

### Zu Absatz 5

Absatz 5 übernimmt die bisherige Regelung in § 13 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes und dient der Transparenz behördlicher Entscheidungen in Bezug auf die Klassifizierung von Produkten und die Feststellung des rechtlichen Status von Produkten. Damit wird der Vollzug des Gesetzes durch die zuständigen Behörden der Länder ebenso unterstützt wie die zuständigen Bundesoberbehörden bei der Beurteilung der Frage, ob ein Ersuchen nach Artikel 4 oder Artikel 51 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 gestellt werden sollte.

### Zu § 7 (Sonderzulassung, Verordnungsermächtigung)

### Zu Absatz 1 und 2

Absatz 1 stellt in Verbindung mit § 85 klar, welche Bundesoberbehörde für die Sonderzu-lassung von spezifischen Produkten gemäß Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/746 zuständig ist. Beide Artikel geben den Mitglied-staaten die Möglichkeit, das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme von Produkten für die das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchgeführt wurde, auf dem nationalen Markt zuzulassen, wenn dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit, der Pa-tientensicherheit oder -gesundheit liegt. Antragsberechtigt sind insbesondere Hersteller, Gesundheitseinrichtungen, Angehörige der Gesundheitsberufe, aber auch Patientinnen und Patienten. Die Regelung entspricht im Wesentlichen der bisherigen Regelung des § 11 des Medizinproduktegesetzes, welche auf der Umsetzung der Medizinprodukterichtlinien beruht.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sieht seinem Wortlaut nach die Sonder-zulassung von „Produkten“ vor. Darunter fallen nach der Festlegung in Artikel 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 auch die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung. Jedoch dürfte die Regelung in Artikel 59 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Produkte des Anhangs XVI der Verordnung (EU) 2017/745 keine praktische Bedeutung besitzen, da ihre Zulassung kaum im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder im Interesse der Sicherheit und Ge-sundheit von Patientinnen und Patienten liegen dürfte.

### Zu Absatz 3

Im Interesse der öffentlichen Gesundheit sowie der Patientengesundheit kann es zukünftig notwendig werden, dass die zuständigen Bundesoberbehörden wesentlich häufiger als bisher Sonderzulassungen auch für Produktgruppen erteilen müssen. Mit der Möglichkeit einer nationalen Zulassung von Produkten sollen vielfältige Situationen abgedeckt werden. Diese reichen von der Einzelzulassung für einen bestimmten Patienten aufgrund humanitärer Erwägungen bis zur Zulassung von Produktgruppen einzelner oder auch mehrerer Hersteller zur Sicherstellung einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit Medizinprodukten.

Es ist insbesondere bei Medizinprodukten für seltene Erkrankungen mit einer gegenüber der bisherigen Praxis erhöhten Anzahl von Anträgen auf Sonderzulassung zu rechnen. Die Anforderungen an die im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens zu erbringenden klinischen Nachweise wurden mit den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 deutlich angehoben. Dadurch könnten sich bei Produkten, die z.B. speziell bei seltenen Erkrankungen eingesetzt werden sollen, die Konformitätsbewertungsverfahren verzögern und die betreffenden, mitunter lebenswichtigen Produkte für die Patientenversorgung nicht zeitnah zur Verfügung stehen.

Mit der erwarteten erhöhten Antragszahl sowie den unterschiedlichen Gründen für Anträge auf Sonderzulassung entsteht das Erfordernis, bei den zuständigen Bundesoberbehörden verlässliche, effiziente und transparente Zulassungsverfahren zu etablieren. Insbesondere Einzelheiten dieser Verfahren, die Aufgaben der Beteiligten sowie die Überwachung der zugelassenen Produkte sollen in einer Rechtsverordnung konkretisiert werden. Bei der Bewertung von Anträgen auf Zulassung gemäß Absatz 1 müssen neben den Aspekten der öffentlichen Gesundheit, der Patientensicherheit bzw. –gesundheit, die Verfügbarkeit sowie Sicherheit und Leistungsfähigkeit alternativer Produkte sowie Therapien, die Versorgungssicherheit der Bevölkerung, aber auch wettbewerbsrechtliche Aspekte berücksichtigt werden. Bei der Berechnung der Zulassungsgebühren ist neben dem behördlichen Aufwand auch die Leistungsfähigkeit des Antragsstellers sowie der wirtschaftliche Gewinn für den das zugelassene Produkt Abgebenden entsprechend zu berücksichtigen.

### Zu § 8 (Sprachenregelung für die EU-Konformitätserklärung und für Produktinformationen)

### Zu Absatz 1

Die normierte Pflicht dient der Umsetzung der Vorgabe aus Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746. Danach hat der betreffende Mitgliedstaat die Sprache(n) festzulegen, in der bzw. in denen die EU-Konformitätserklärung zur Verfügung gestellt werden muss.

### Zu Absatz 2

Satz 1 legt fest, dass die für Anwender und Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sein müssen. Der nationale Regelungsspielraum zur Festlegung der Sprache der vom Hersteller mit dem Produkt zu liefernden Informationen (Kennzeichnung und Gebrauchsinformation) folgt aus Artikel 10 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745.

Für professionelle Anwender können die für sie bestimmten Informationen auch nur in englischer Sprache oder einer anderen für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständlichen Sprache zur Verfügung gestellt werden. Nach Anhang I Kapitel I Ziffer 4. Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 muss der Hersteller ggf. für eine ausreichende Schulung der Anwender sorgen bzw. diese Schulung bereitstellen. Zudem fordert die Medizinprodukte-Betreiberverordnung vom Betreiber unter anderem eine ordnungsgemäße Einweisung in die Anwendung des Produktes. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass professionelle Anwender im Umgang mit Medizinprodukten ausgebildet und geschult sind und in der Regel nur noch Zugriff auf die in deutscher Sprache vorliegenden sicherheitsbezogenen Informationen der Gebrauchsinformationen haben müssen. Die Vorschrift dient der

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entbürokratisierung und trägt den grundsätzlich guten englischen Sprachkenntnissen professioneller Anwender sowie der zunehmenden Internationalisierung der Belegschaft deutscher Gesundheitseinrichtungen Rechnung. Zu den genannten Fällen können auch die an den professionellen Anwender gerichteten Ausfüllanweisungen für den Implantationsausweis nach Artikel 18 der Verordnung (EU) 2017/745 gehören.

### Zu Absatz 3

Die normierte Pflicht dient der Umsetzung der Vorgabe aus Artikel 18 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745. Danach hat der betreffende Mitgliedstaat die Sprache(n) fest-zulegen, in der bzw. in denen die Information des Herstellers zusammen mit dem implan-tierbaren Medizinprodukt geliefert werden muss.

### Zu § 9 (Sondervorschriften für angepasste Produkte)

### Zu Absatz 1

Nach § 6 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes konnten sogenannte Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil einer Sonderanfertigung bestimmt waren, mit dem CE-Kennzeichen versehen werden. Diese auf einem europäischen Leitfaden (MEDDEV 2.1/1 1994) basierende nationale Regelung kann unter der Verordnung (EU) 2017/745 nicht mehr aufrechterhalten bleiben. Dies hat zur Folge, dass einige Tätigkeiten, bei denen auf der Basis einer qualifizierten schriftlichen Verordnung durch eine nach nationalem Recht befugte Person, individualisierte Medizinprodukte für einen einzelnen Patienten angefertigt werden, in Deutschland nicht mehr als Sonderanfertigung im Sinne der Definition des Artikels 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 angesehen werden können. Dies gilt insbesondere für die Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten an die in der schriftlichen Verordnung anzugebenden individuellen Patientenmerkmale.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von personalisierten Medizinprodukten, die durch Anpassung von serienmäßig hergestellten Medizinprodukten geschaffen werden, ist schon aufgrund der großen zahlenmäßigen Verbreitung (z.B. Sehhilfen oder Hörgeräte) von wesentlicher Bedeutung für die öffentliche Gesundheit. Eine ordnungsgemäße Anpassung muss durch qualifizierte Fachkräfte (z.B. Gesundheitshandwerker) erfolgen und dem Stand der Technik entsprechen. Um die Verantwortlichkeit für die Qualität der Anpassung zu regeln sowie ein Mindestmaß an Rückverfolgbarkeit dieser Produkte zu gewährleisten, müssen Anpasser geeignete Dokumentationspflichten erfüllen. Diese beinhalten neben der schriftlichen Verordnung, die konkreten individuellen Anpassungsdaten (z.B. Messprotokolle bei Hörgeräteanpassungen) sowie Daten zur Identifizierung der verwendeten (serienmäßig hergestellten) Medizinprodukte. Letzteres schließt den jeweiligen UDI-Kennzeichnungscode ein, der schrittweise eingeführt und bis spätestens 2027 für alle Medizinprodukte verfügbar sein wird.

### Zu Absatz 2

Die Erklärung gemäß Absatz 2 sollte auch das Datum, den Ausstellungsort sowie den Na-men und die Anschrift des Anpassers beinhalten und dem Patienten ausgehändigt werden, um die notwendige Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten und die erforderlichenfalls not-wendigen Untersuchungen von Schadensfällen bzw. Vorkommnismeldungen zu ermögli-chen. Die Angaben zur Identifizierung des Patienten nach Absatz 1 Nummer 3 sind bereits Bestandteil der schriftlichen Verordnung nach Absatz 1 Nummer 1.

### Zu § 10 (Freiverkaufszertifikate)

Bei der Vorschrift handelt es sich um eine Zuständigkeitsregelung. Die Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 verpflichten den jeweiligen Mitgliedstaat zu bestimmen, welche Behörde für die Erteilung von Freiverkaufszertifikaten zuständig ist. Zuständig ist die Behörde, die das Bundesland, in dem der Antragsberechtigte, das ist entweder der Hersteller oder sein Bevollmächtigter, niedergelassen ist, dazu bestimmt hat. Die Zuständigkeitsregelung entspricht der bisherigen Rechtslage nach § 34 des Medizinproduktegesetzes.

Satz 2 dient der Klarstellung, dass auch für richtlinienkonforme Produkte, die nach Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr gebracht werden, Freiverkaufszertifikate nach Artikel 60 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 55 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 ausgestellt werden können. Die zuvor genannten Artikel sind im Lichte des Artikels 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Artikels 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 - das heißt unter Berücksichtigung der Tatsache, dass es sich bei diesen Produkten um richtlinienkonforme Produkte handelt, die nach neuem Recht rechtmäßig in Verkehr gebracht werden - auszulegen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Satz 3 normiert zur Vermeidung einer Regelungslücke, dass auch für richtlinienfonforme Produkte, die vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 nach bisherigem Recht rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und nach Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 110 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden dürfen, Freiverkaufszertikfikate nach Artikel 60 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 55 der Verordnung (EU) 2017/746 ausgestellt werden dürfen, die bescheinigen, dass das betreffende Produkt, in der Union gehandelt werden darf. Eine entsprechende Anwendung der neuen Vorschriften ist erforderlich, da diese Produkte keine CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017 /746 tragen.

### Zu § 11 (Betreiben und Anwenden von Produkten)

Die Regelung ersetzt die Vorschrift des § 14 Medizinproduktegesetz unter Anpassung der Überschrift. Satz 1 statuiert das Verbot, Produkte zu betreiben oder anzuwenden, die Mängel aufweisen, durch die Patientinnen und Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Satz 2 gebietet, dass Medizinprodukte nur unter Beachtung der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 6 betrieben und angewendet werden dürfen. Die Gebotsnorm erstreckt sich somit nicht auf Zubehör und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI der Verordnung (EU) 2017/745. Satz 1 und Satz 2 gelten auch für Produkte nach § 2 Absatz 2, die unter andere Regelungsbereiche fallen und entgegen ihrer Zweckbestimmung als Medizinprodukt eingesetzt werden.

### Zu § 12 (Verbote zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten)

Die Regelung entspricht im Wesentlichen dem in § 4 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes normierten Verbot. Das Verbot umfasst nun mehr – anders als das Verbot des § 4 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes – nicht nur Medizinprodukte, sondern auch das Zubehör von Medizinprodukten und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745. Zudem wurde der Wortlaut der Nummer 2 an die Terminologie der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 angepasst.

### Zu § 13 (Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen)

### Zu Absatz 1

Die Regelung in Absatz 1 dient der Umsetzung des „Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimittelprodukten und ähnlichen Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen“ (sog. Medicrime-Konvention), und regelt ein Verbot, welches den Anforderungen an die Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 1 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 entspricht.

In Artikel 5 Absatz 1 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 hat sich die Bundesrepublik Deutschland als Mitglied des Europarates verpflichtet, gesetzgeberische und sonstige Maßnahmen zu ergreifen, um die vorsätzliche Herstellung von gefälschten Arzneimitteln und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien sowie von gefälschtem Zubehör nach ihrem internen Recht als Straftaten zu umschreiben. Darüber hinausgehend hat sich die Bundesrepublik Deutschland in Artikel 6 Absatz 1 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 verpflichtet, die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen zu treffen, um die Abgabe oder das Angebot zur Abgabe, die Vermittlung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien und gefälschtem Zubehör sowie dem Handel mit diesen, einschließlich ihrer Bevorratung, Ein- und Ausfuhr, wenn vorsätzlich begangen, nach nationalem Recht als Straftat zu umschreiben. Hiervon sehen die Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 2 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 Ausnahmen in Bezug auf Hilfsstoffe, Teile und Materialien vor. Danach sind die Vertragspartner dieses Übereinkommens berechtigt, bei der Hinterlegung der Ratifizierungs-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde mitzuteilen, dass sie sich das Recht vorbehalten, Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 6 Absatz 1 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 nicht auf Hilfsstoffe, Teile und Materialien oder nur unter bestimmten Bedingungen anzuwenden. In Anwendung dieses Ausnahmetatbestandes erstreckt sich die Verbotsnorm nicht auf gefälschte Materialien, sondern auf gefälschte Teile und Komponenten im Sinne von Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/746, welche in Absatz 2 definiert sind.

Die Schaffung der Verbotsnorm ist Voraussetzung für die nach dem Übereinkommen vom 28. Oktober 2011 vorzusehende Strafbewährung.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Das Verbot nach Absatz 1 steht auch nicht in Widerspruch zu dem Recht aus Artikel 14 Absatz 2 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, ein Probenahmeverfahren zur Überprüfung der Anforderungen nach Artikel 14 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 durchzuführen. Nach Artikel 14 Absatz 2 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 hat der Händler insbesondere auch die Pflicht, die für ihn zuständige Behörde über die Auffassung oder die Annahme, dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, zu informieren.

### Zu Absatz 2

Die ergänzende Definition in Absatz 2 ist im Zusammenhang mit der Umsetzung des „Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimittelprodukten und ähn-lichen Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen“ vom 28. Oktober 2011 (sog. Medicrime-Konvention) zu sehen. Die ergänzende Definition wurde aufgenommen, da die Verordnung (EU) 2017/745 nur gefälschte Produkte, worunter nach Artikel 1 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 sowohl gefälschte Medizinprodukte und ihr Zubehör sowie die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführten Produkte zu verstehen sind, definiert. „Gefälschte Teile und Komponenten“ sind von der Verbotsnorm des Absatz 1 erfasst; in der Verordnung (EU) 2017/745 hingegen nicht definiert. Zur Klarstellung ist daher eine ergänzende Definition erforderlich, welche sich an der Definition des „gefälschten Produktes“ in Artikel 2 Nummer 9 der Verordnung (EU) 2017/745 orientiert.

### Zu § 14 (Abgabe von Prüfprodukten)

Die Vorschrift setzt die an die Mitgliedstaaten gerichteten Gebote des Artikels 21 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Artikels 19 der Verordnung (EU) 2017/746 um. Die genannten Artikel verpflichten die Mitgliedstaaten, keine Hemmnisse insbesondere für solche Produkte zu errichten, die keine CE-Kennzeichnung tragen, aber dennoch den für sie geltenden Vorgaben der Verordnung entsprechen oder, die zwar nicht den Anforderungen der Verordnungen entsprechen, aber nur auf Messen und anderen derartigen Veranstaltungen ausgestellt werden. Bei Ersteren handelt es sich um Prüfprodukte im Sinne der Definition von Artikel 2 Nummer 46 der Verordnung (EU) 2017/745, Produkte für Leistungsstudien im Sinne der Definition von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/746, die kein CE-Kennzeichen tragen dürfen, wenn für die beanspruchte Zweckbestimmung noch nicht das erforderliche Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde, sowie Sonderanfertigungen im Sinne der Definition von Artikel 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) 2017/745.

Artikel 21 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/746 übernehmen die in den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG enthaltenen Vorgaben, die durch § 12 des Medizinprodukte-gesetzes umgesetzt wurden. Mit § 14 werden im Wesentlichen die bisher durch § 12 des Medizinproduktegesetzes statuierten Gebote beibehalten, weil daran wie nach bisheriger Rechtslage eine Bußgeldbewehrung geknüpft wird.

Die Regelung setzt das Gebot in Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 um. Da dieser jedoch alle Vorschriften in Bezug nimmt, die für die Durchführung einer klinischen Prüfung gelten, wird in Absatz 1 mit Blick auf die sich daran anknüpfende Bußgeldbewehrung konkretisiert, welche der dort genannten Bedingungen für die Abgabe eines Prüfproduktes erfüllt sein müssen. Bedingungen, die sich konkret auf das Prüfprodukt beziehen, enthalten nur Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe l und Anhang XV Kapitel II Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/745.

Mit Nummer 2 wird klargestellt, dass eine gesonderte Erklärung nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 4.1. der Verordnung (EU) 2017/745 für eine klinische Prüfung mit CE-gekennzeichneten Produkten, die keine andere als die von der CE-Kennzeichnung umfasste Zweckbestimmung zum Inhalt hat, nicht erforderlich ist. Der Inhalt dieser Erklärung ist bereits von der EU-Konformitätserklärung nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 abgedeckt.

### Zu § 15 (Bereitstellen von Sonderanfertigungen auf dem Markt)

Die Vorschrift setzt das Gebot in Artikel 21 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 um.

### Zu § 16 (Ausstellen von Produkten)

Die Vorschrift dient der Umsetzung von Artikel 21 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 19 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Kapitel 3 (Benannte Stellen, Prüflaboratorien, Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten)

### Zu § 17 (Sprachenregelung für Konformitätsbewertungsstellen)

Die Vorschrift dient der Umsetzung von Artikel 41 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 37 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746. Englisch ist eine in medizinischen Fachkreisen allgemein gebräuchliche und verstandene Sprache im Sinne der zuvor genannten Vorschriften. Deshalb wird geregelt, dass der Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Benennung einschließlich der dazu erforderlichen Unterlagen auch in englischer Sprache eingereicht werden kann. Gleiches soll auch für Unterlagen, die im Rahmen des Benennungsverfahrens vorzulegen sind, gelten.

Gleichzeitig wird durch den entsprechenden Einschub in Nummer 1 klargestellt, dass es Angelegenheit der Länder ist, nach Maßgabe von Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/746 eine für Benannte Stellen zuständige Behörde zu bestimmen. Die Länder sind diesem Regelungsauftrag bereits nachgekommen, indem sie der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) die Wahrnehmung dieser Aufgabe übertragen haben.

### Zu § 18 (Anerkennung von Prüflaboratorien; Widerruf und Rücknahme der Anerkennung)

Mit § 19 wird im Wesentlichen die bisherige Regelung in § 15 Absatz 5 und 6 des Medizinproduktegesetzes zur Anerkennung von Prüflaboratorien beibehalten. Prüflaboratorien, die von Benannten Stellen im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren mit bestimmten Prüfungen beauftragt werden, sind Unterauftragnehmer der Benannten Stellen im Sinne von Artikel 37 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746. Sie müssen die auf sie zutreffenden Anforderungen des Anhangs VII der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 erfüllen und unterliegen der Überwachung durch die für Benannte Stellen zuständige Behörde. Benannte Stellen müssen nach Artikel 37 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 alle einschlägigen Unterlagen über die Qualifikation der Unterauftragnehmer für die für Benannte Stellen zuständige Behörde bereithalten. Die Anerkennung von Prüflaboratorien in einem gesonderten Anerkennungsverfahren bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde entspricht diesen Vorgaben, sie hat sich bewährt und trägt zur Straffung der Überwachung dieser Unterauftragnehmer bei, insbesondere dann, wenn diese für mehr als eine Benannte Stelle tätig sind.

Der Unterschied zur bisherigen Regelung besteht darin, dass die Anerkennung von Prüflaboratorien durch die für Benannte Stellen zuständige Behörde optional und nicht mehr verpflichtend ist.

### Zu § 19 (Überwachung anerkannter Prüflaboratorien)

Die Vorschrift regelt die Überwachung der anerkannten Prülaboratorien. Die Regelungen des § 15 des Medizinproduktegesetzes werden dabei entsprechend übenommen.

### Zu § 20 (Benennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten; Widerruf und Rücknahme der Benennung)

Mit dieser Vorschrift wird die bisherige Regelung in § 15a des Medizinproduktegesetzes beibehalten. Bei der für Benannte Stellen zuständigen Behörde kann wie bisher eine in Deutschland ansässige Konformitätsbewertungsstelle die Benennung als Konformitätsbe-wertungsstelle für Drittstaaten beantragen. Sie ist damit berechtigt, im Auftrag eines Her-stellers zu prüfen, ob Medizinprodukte den Anforderungen eines Staates entsprechen, mit dem die Europäische Gemeinschaft oder die Europäische Union ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung geschlossen hat.

### Zu § 21 (Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten)

Die Vorschrift regelt die Überwachung benannter Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaten. Die Regelungen des § 15 a des Medizinproduktegesetzes werden dabei entsprechend übenommen.

### Zu § 22 (Befugnisse der für Benannte Stellen zuständigen Behörde)

Die Vorschrift stattet die für Benannte Stellen zuständige Behörde mit den für die Wahrnehmung ihr obliegender Überwachungsaufgaben notwendigen Befugnissen zum Betreten von Betriebs- und Geschäftsräumen aus. Dies

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

schließt auch das Recht des Betretens der Betriebs- und Geschäftsräume eines Herstellers mit ein. Die Überwachung der überwachungspflichtigen Stelle kann auch in der Weise erfolgen, dass die für Benannte Stellen zuständige Behörde beobachtet, wie die überwachungspflichtige Stelle ein Audit oder eine Überprüfung bei einem Hersteller durchführt.

### Zu § 23 (Auskunftsverweigerungsrecht)

Die Vorschrift normiert ein Auskunftsverweigerungsrecht derjenigen, die der Überwachung durch die für Benannte Stellen zuständigen Behörde unterliegen und zur Auskunftserteilung verpflichtet sind. Die Vorschrift entspricht den in anderen Gesetzen für Zeugenaussagen getroffenen Regelungen. Auskunftspflichtige sind zur Auskunftsverweigerung berechtigt, wenn sie durch ihre Angaben sich selbst oder ihre Angehörigen dem Risiko strafrechtlicher Verfolgung oder der Verfolgung wegen einer Ordnungswidrigkeit aussetzen würden.

### Zu Kapitel 4 (Klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen)

### Zu Abschnitt 1 (Ergänzende Voraussetzungen)

### Zu § 24 (Allgemeine ergänzende Voraussetzungen)

Die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung von Produkten oder Leistungsstudie ergeben sich zunächst aus den beiden Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 selbst. Darüber hinaus bestimmt Abschnitt 1 ergänzende nationale Anforde-rungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 und Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 (nachfolgend nur Leistungsstudie), soweit das Unionsrecht dies zulässt.

### Zu § 25 (Sponsor oder rechtlicher Vertreter des Sponsors)

Die Vorschrift legt fest, dass von dem durch Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 58 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 eröffneten Regelungsspielraum in Bezug auf rein national sowie national und in Drittstaaten durchgeführte klinische Prüfungen und Leistungsstudien nicht Gebrauch gemacht wird. Die bisherige Rechtslage nach § 20 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes wird insoweit beibehalten. Es muss auch für klinische Prüfungen und Leistungsstudien, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes, aber nicht in der Europäischen Union von einem Sponsor mit Sitz außerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) durchgeführt werden, eine verantwortliche Person zur Verfügung stehen. Für klinische Prüfungen und Leistungsstudien, die in mehreren Mitgliedstaaten der EU durchgeführt werden, schreiben Artikel 62 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 58 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 einen rechtlich verantwortlichen Vertreter mit Sitz innerhalb der EU für einen Sponsor mit Sitz in einem Drittstaat verbindlich vor.

### Zu § 26 (Versicherungsschutz)

Die Vorschrift regelt den Versicherungsschutz der Prüfungsteilnehmer und trägt dem nationalen Regelungsauftrag der Artikel 69 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 65 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 Rechnung. Hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung des Versicherungsschutzes verbleibt es bei der bisherigen Regelung über die Probandenversicherung in § 20 Absatz 1 Nummer 9 und Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes. Die Regelung gibt vor, dass der Umfang der Versicherung auf der Basis einer Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500.000 € zur Verfügung stehen. Durch die risikogestufte Bewertung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie ist es möglich, im Rahmen der Prämiengestaltung angemessene Bedingungen auch für klinische Prüfung und Leistungsstudien zu gewährleisten, die mit geringen Risiken für die Prüfungsteilenehmer verbunden sind.

### Zu § 27 (Verbot der Durchführung bei untergebrachten Personen)

Die Regelung übernimmt die bisherige Vorgabe in § 20 Absatz 1 Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes, wonach untergebrachte Personen, die einem besonderen Gewaltverhältnis unterliegen, wie etwa Strafgefangene, nicht an einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie teilnehmen dürfen. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 67 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 63 der Verordnung (EU) 2017/746.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu § 28 (Einwilligung in die Teilnahme)

#### Zu Absatz 1

Die Vorschrift ergänzt die Regelungen zur Einwilligung nach Aufklärung in Artikel 63 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/746.

#### Zu Absatz 2

Der in Absatz 2 für das Aufklärungsgespräch vorgesehene Arztvorbehalt stützt sich auf den in Artikel 63 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746 eröffneten Regelungsspielraum, die Qualifikation desjenigen, der das Aufklärungsgespräch führt, national bestimmen zu können.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 Satz 1 statuiert ein Gebot unter Verweis auf Artikel 64 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 60 der Verordnung (EU) 2017/746, um daran wie nach bisheriger Rechtslage eine Strafbewehrung zu knüpfen.

#### Zu Absatz 4

Mit Absatz 4 wird die bisherige Rechtslage nach § 20 Absatz 4 Nummer 4 Satz 3 des Medizinproduktegesetzes beibehalten. Der nationale Regelungsspielraum folgt aus Artikel 63 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 59 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746.

#### Zu Absatz 5

Absatz 5 statuiert unter Verweis auf Artikel 68 Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 64 der Verordnung (EU) 2017/746 ein Gebot, an das wie nach bisheriger Rechtslage eine Strafbewehrung geknüpft ist.

#### Zu Absatz 6

Absatz 6 ergänzt die für sonstige klinische Prüfungen bestimmten Mindestanforderungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745. Er bestimmt, dass auch die in Artikel 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 für den Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung festgelegten Regelungen für eine sonstige klinische Prüfung gelten.

### Zu § 29 (Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten)

Die Vorschrift regelt die datenschutzrechtliche Einwilligung in die Verarbeitung personenbe-zogener Daten, vornehmlich von Gesundheitsdaten, die mit der Teilnahme an der klini-schen Prüfung oder Leistungsstudie notwendigerweise verbunden ist. Die Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt zusätzlich zur Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie. Ohne die ausdrückliche Einwilligung des Prüfungsteilnehmers in die für die Zwecke und mit der Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie erforderliche Verarbeitung von personen- und gesundheitsbezogenen Daten ist die Teilnahme an der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie nicht möglich. Die Einwilligung kann entweder schriftlich oder elektronisch erteilt werden. Die Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie kann dagegen aufgrund EU-rechtlicher Vorgaben (vgl. Artikel 63 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745) nicht elektro-nisch erfolgen. In Nummer 1 bis 3 wird festgelegt, welche Informationen der Prüfungsteil-nehmer im Rahmen der Aufklärung über die Zwecke der Verarbeitung seiner Daten insbe-sondere zu erhalten hat.

#### Zu Nummer 1

#### Zu Buchstabe a

Nach Buchstabe a ist der Prüfungsteilnehmer darüber aufzuklären, dass Mitarbeiter von Behörden und Beauftragte des Sponsors (sogenannte Monitore) Einsicht in seine dokumentierten Gesundheitsdaten nehmen können. Klinische Prüfungen unterliegen der Überwachung durch die zuständigen Behörden der Länder. Die Behörden überprüfen dabei unter anderem auch, ob die klinische Prüfung in der jeweiligen Prüfstelle entsprechend des Prüfplans durchgeführt wird und müssen dazu auch in die Originalakten von Prüfungsteilnehmern, Patientinnen und Patienten mit den Quelldaten einsehen. Dies gilt auch für Beauf-tragte des Sponsors. Dabei prüft der Monitor zumeist

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

stichprobenartig auch, ob die Quellda-ten korrekt erhoben und korrekt in die pseudonymisierte Studienakte übertragen werden. Der Sponsor ist nach Anhang XV Kapitel III Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang XIV Kapitel II Abschnitt 4 der Verordnung (EU) 2017/746 verpflichtet, einen von der Prüfstelle unabhängigen Monitor zu benennen. Dementsprechend muss die für die Einwil-ligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten erforderliche Aufklärung der Prüfungsteilnehmer im Besonderen auch diese Aspekte umfassen.

**Zu Buchstabe b**

Der Prüfungsteilnehmer ist ferner besonders darauf hinzuweisen, dass seine Daten pseu-donymisiert vom Prüfer an den Sponsor oder an eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden. Die wissenschaftliche Auswertung ist erforderlich, um die mit der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie verfolg-ten Ziele (zum Beispiel Feststellung des klinischen Nutzens) zu erreichen. Eine Anonymi-siserung anstelle der Pseudonymisierung der Daten ist in an dieser Stelle nicht möglich. Dies unter anderem deshalb nicht, weil bei Auffälligkeiten die Prüfstelle in der Lage sein muss, mittels des Pseudonymiserungscodes die Quelldaten heranzuziehen.

**Zu Buchstabe c**

Buchstabe c betrifft die Aufklärung des Prüfungsteilnehmers, wenn die Prüfungs- oder Stu-dienergebnisse für die Konformitätsbewertung des geprüften Produktes verwendet werden sollen. In diesem Fall ist er darüber aufzuklären, dass seine gesundheitsbezogenen Daten in pseudonymisierter Form an den Hersteller des geprüften Produktes weitergegeben wer-den und Eingang in eine Dokumentation zur klinischen Bewertung des Produktes finden. Diese Dokumentation wird der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle vorgelegt. Sofern von der Benannten Stelle ein Konsultationsverfahren nach Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt werden muss, wird die Dokumentation auch an die Europäische Kommission und gegebenenfalls an ein Expertengremium nach Artikel 106 der genannten Verordnung weitergegeben. Anonymisierung der Daten kommt an dieser Stelle in der Regel nicht in Betracht. Zumindest bei Implantaten muss die Möglichkeit bestehen, dass die Prüfstelle im Fall von erst nach Abschluss und Auswertung der klinischen Prüfung erkennbar werdenden Risiken die Prüfungsteilnehmer zu reidentifizieren.

**Zu Buchstabe d**

Buchstabe d betrifft die Information über die Weitergabe pseudonymisierter Daten im Falle eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses oder eines Produktmangels vom Prüfer an den Sponsor. Der Sponsor ist verpflichtet, diese Ereignisse aufzuzeichnen. Anonymisierung anstelle der Pseudonymisierung der Daten ist unter anderem deshalb nicht möglich, weil im Fall von Maßnahmen zur Risikominimierung die Prüfstelle in der Lage sein muss, mittels des Pseudonymiserungscodes die Prüfungsteilnehmer zu reidentifzieren.

**Zu Buchstabe e**

Buchstabe e betrifft die Aufklärung darüber, dass das vom Prüfer dem Sponsor gemeldete schwerwiegende unerwünschte Ereignis in einem nachgewiesenen oder möglichen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren steht. Der Sponsor ist verpflichtet, ein solches schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis den Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union über Eudamed mitzuteilen. Anonymisierung anstelle der Pseudonymisierung der Daten ist unter anderem deshalb nicht möglich, damit im Fall von Maßnahmen zur Risikominimierung die Prüfstelle in der Lage ist, mittels des Pseudonymiserungscodes die Prüfungsteilnehmer zu reidentifzieren. Die Not-wendigkeit von Maßnahmen zur Risikominimierung kann sich auch erst erweisen, nach dem bei multinational durchgeführten Prüfvorhaben alle beteiligten Behörden der EU Mit-gliedstaaten die Meldungen gemeinsam ausgewertet haben.

**Zu Nummer 2**

Im Rahmen der Aufklärung für die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten ist der Prüfungsteilnehmer auf die Rechtsfolgen des Widerrufs der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie sowie auf die Rechtsfolgen des Widerrufs der Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten hinzuweisen. Nach Artikel 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 58 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 kann jeder Prüfungsteilnehmer seine Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit und ohne Begründung durch Widerruf seiner Einwilligung beenden. Der Prüfungsteilnehmer kann hierbei

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

den Widerruf seiner Einwilligung gleichzeitig auf die Teilnahme an der klinischen Prüfung sowie die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten beziehen oder allein die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung widerrufen und die Einwilligung zur Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten aufrechterhalten. Soweit der Prüfungsteilnehmer sowohl seine Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung als auch die Einwilligung in die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten widerruft, hat der Widerruf der Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie keine Auswirkungen auf die Ergebnisse bereits durchgeführter Tätigkeiten, wie etwa die Speicherung und Verwendung von Daten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung vor deren Widerruf gewonnen wurden. Das Recht zur weiteren Verwendung der bis zum Widerruf verarbeiteten Daten folgt - unbeschadet datenschutzrechtlicher Vorschriften - aus Artikel 62 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 58 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746.

Datenschutzrechtliche Bestimmungen stehen der weiteren Verwendung der Ergebnisse bereits durchgeführter Tätigkeiten nicht entgegen. Nach Artikel 7 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung - DSGVO) bleibt im Falle des Widerrufs der Einwilligung die Rechtsmäßigkeit aller Datenverarbeitungsvorgänge, die auf der Einwilligung beruhen, generell unberührt. Der Verantwortliche muss jedoch die betreffende Verarbeitung beenden und muss, sofern keine andere Rechtsgrundlage zur Rechtsfertigung der Speicherung zwecks Weiterverarbeitung besteht, die Daten löschen (Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 3 DSGVO).

Die Rechtmäßigkeit zur weiteren Verwendung der bis zum Widerruf der Einwilligung erhobenen personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten kann sich jedoch aus anderen Vorschriften der DSGVO ergeben. In Betracht kommen dabei für personenbezogene Daten insbesondere Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e und f. Dies könnte dann der Fall sein, wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten zur Wahrung der berechtigten Interessen der Verantwortlichen oder eines Dritten erforderlich sein könnte, sofern nicht die Interessen oder Grundrechte und Grundfreiheiten der betroffenen Person überwiegen. Im Falle von besonders sensiblen personenbezogenen Gesundheitsdaten kommen Artikel 9 Absatz 2 Buschstabe i und j DSGVO insbesondere dann in Betracht, wenn aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit auf Grundlage des Rechts eines Mitgliedstaats oder auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats für wissenschaftliche Zwecke unter Abwägung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person erforderlich sind. Deshalb ist der Prüfungsteilnehmer aufzuklären, dass die bis zum Widerruf der Einwilligung erhobenen Daten weiter verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um die Ziele der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu gefährden.

Die weitere Verwendung der bis zum Widerruf der Einwilligung erhobenen Daten kann auch geboten sein, um sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen des Prüfungsteilnehmers nicht beeinträchtigt werden. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung könnte dann auf Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 9 Absatz Buchstabe c DGSVO gestützt werden. Auch darüber ist der Prüfungsteilnehmer aufzuklären.

### Zu Nummer 3

Die Aufklärung für die datenschutzrechtliche Einwilligung muss auch die Information dar-über enthalten, dass die im Rahmen der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie gewonnenen Daten Gegenstand einer Dokumentation sind, die vom Sponsor nach den Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 für einen längeren Zeitraum (maximal 10 Jahre bzw. bei implantierbaren Produkten 15 Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produktes) aufzubewahren sind. Die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten fließen vornehmlich in den Bericht ein, den der Sponsor gemäß Anhang XV Kapitel III Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/745 zu erstellen hat.

### Zu § 30 (Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung)

### Zu Absatz 1

Anknüpfend an § 22 des Medizinproduktegesetzes gibt Absatz 1 vor, dass vom Sponsor ein Prüfer als Hauptprüfer bestimmt werden soll, wenn die klinische Prüfung oder Leistungsstudie von mehreren Prüfern in einer Prüfstelle durchgeführt wird. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien soll er zudem einen Leiter der klinischen Prüfung bestimmen. Diese Vorgaben ergänzen die der Verordnung (EU) 2017/745 und die der Verordnung (EU) 2017/746. Sie haben Bedeutung für die Festlegung der Zuständigkeit der nach nationalem Recht zu bildenden Ethik-Kommission für die Bewertung klinischer Prüfungen und Leistungsstudien.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Absatz 2 und 3

Absatz 2 und Absatz 3 regeln die beruflichen und fachlichen Anforderungen an Personen, die als Prüfer oder Hauptprüfer tätig werden. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 62 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 58 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746. Die getroffene Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 9 Absatz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV).

### Zu Absatz 4

Absatz 4 gibt vor, dass eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachgewiesen werden muss, damit die Funktion als Leiter einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung übernommen werden kann. Die Vorschrift übernimmt im Wesentlichen die Vorgabe in § 20 Absatz 1 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes. Zur Leitung einer Leistungsstudie ist qualifiziert, wer entweder nachweisen kann, dass er eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten oder eine zweijährige Erfahrung in der Durchführung von interventionellen klinischen Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika besitzt. Erfahrungen in Leistungsstudien mit Restproben oder solchen, die keinen Einfluss auf das Patientenmanagement haben, reichen dagegen nicht als Qualifikation für die Übernahme der Leitungsfunktion.

### Zu Absatz 5

Absatz 5 bestimmt, wie der geforderte Nachweis der Qualifikation von Prüfern zu erbringen ist. Es ist Aufgabe der Ethik-Kommissionen die Qualifikation der an einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie beteiligten Prüfer zu beurteilen. Die Bundesärztekammer und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. haben zur Konkretisierung der gesetzlichen Anforderungen Curricula entwickelt und Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern verabschiedet und bekannt gemacht.

### Zu Abschnitt 2 (Voraussetzungen für den Beginn, wesentliche Änderungen und Korrekturmaßnahmen)

### Zu Unterabschnitt 1 (Klinische Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745)

### Zu § 31 (Beginn einer klinischen Prüfung)

### Zu Absatz 1

Die Vorschrift legt abweichend von Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 fest, dass mit einer klinischen Prüfung von Produkten der Klasse I oder nicht in-vasiven Produkten der Klasse IIa erst begonnen werden darf, wenn die zuständige Bun-desoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum gemäß Artikel 70 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht widersprochen hat. Diese Regelung entspricht im Wesentlichen der bisherigen Regelung in § 7 Absatz 3 der Verordnung über klini-sche Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV). Innerhalb dieser Frist soll die zuständige Bundesoberhörde prüfen, ob die Prüfprodukte richtig klassifiziert sind.

### Zu Absatz 2

Auch mit Absatz 2 wird von dem nationalen Regelungsspielraum in Artikel 70 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 Gebrauch gemacht. Abweichend davon darf auch mit einer klinischen Prüfung eines nicht invasiven Produktes der Klasse IIb nur nach Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde begonnen werden. Das entspricht der bisher nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 7 Absatz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) geltenden Rechtslage.

Zudem wird mit Absatz 1 und 2 ein Gebot statuiert, an das Strafvorschriften geknüpft sind.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Titel 2 (Verfahren bei der Ethik-Kommission)

### Zu § 32 (Anforderungen an die Ethik-Kommissionen)

#### Zu Absatz 1

§ 35 legt Anforderungen an die Ethik-Kommission fest, die Stellungnahmen in Bezug auf die Durchführung von klinischen Prüfungen im Sinne von Artikel 62 Absatz 1 und von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie von Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 1 und Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 abgeben.

Absatz 1 stellt nochmals klar, dass die nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 geforderte Stellungnahme nur von einer öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission abgegeben werden darf. Damit ist wie nach bisheriger Rechtslage die Stellungnahme einer privatrechtlich organisierten Ethik-Kommission nicht möglich.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 gibt eine interdisziplinäre Besetzung der Ethik-Kommission vor. Damit soll gewährleistet werden, dass die Ethik-Kommission für die ihr obliegende ethische Bewertung über ausreichende wissenschaftliche und fachspezifische Expertise verfügt. Deshalb soll der Ethik-Kommission insbesondere auch eine Person angehören, die wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik besitzt. Diese Voraussetzung erfüllen neben Personen mit einem Hochschulabschluss auf den Gebieten Medizintechnik, Medizininformatik oder biomedizinischer Technik auch in Gesundheitseinrichtungen oder in der Forschung tätige Medizintechnikerinnen oder Medizintechniker, Medizinphysikerinnen oder Medizinphysiker sowie auch Ärztinnen und Ärzte mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik.

Des Weiteren trägt Absatz 2 Nummer 5 der Vorgabe der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 Rechnung, wonach mindestens ein Laie an der ethischen Überprüfung mitwirken soll. Der Begriff Laie ist in Artikel 2 Nummer 38 der Verordnung (EU) 2017/745 definiert und schließt nicht aus, dass unter diesen Begriff auch eine Person fällt, die bereits dem in Nummern 1 bis 4 genannten Personenkreis angehört. Deshalb wird ausdrücklich bestimmt, dass es sich bei dem Laien, um eine Person handeln muss, die nicht dem dort genannten Personenkreis angehört. Bei dem Laien muss es sich ferner um einen Vertreter oder Vertreterin einer Patientenorganisation oder um eine Person handeln, die die Belange und Standpunkte von Patientinnen und Patienten angemessen vertritt.

#### Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 müssen Ethik-Kommissionen mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe sowohl mit Männern als auch mit Frauen besetzt sein. Dies gilt auch für die Auswahl von externen Sachverständigen. Dabei ist eine möglichst paritätische Besetzung der jeweiligen Ethik-Kommission anzustreben sowie darauf zu achten, dass auch Menschen mit einem offenen oder diversen Geschlechtseintrag im Personenstandsregister angemessen berück-sichtigt werden.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 macht die Vorgabe, dass die Arbeitsweise der Ethik-Kommission in einer Geschäftsordnung oder Satzung geregelt sein muss und enthält eine nicht abschließende Aufzählung der wesentlichen Regelungsinhalte. Damit soll sichergestellt werden, dass die Ethik-Kommissionen die organisatorischen und verfahrensmäßigen Voraussetzungen schaffen, um die in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 geforderte ethische Bewertung und Stellungnahme innerhalb der in diesem Gesetz bestimmten Fristen abgeben zu können.

### Zu § 33 (Antrag bei der Ethik-Kommission)

#### Zu Absatz 1

Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 legen als Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie fest, dass eine nach nationalem Recht ein-setzte Ethik-Kommission keine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung oder die Leistungsstudie abgegeben hat. Die nicht ablehnende Stellungnahme einer nach nationalem Recht eingesetzten Ethik-Kommission ist neben der behördlichen Genehmigung gemäß

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, sofern nicht bereits die Validierung des Genehmigungsantrags durch die Behörde ausreicht, stets Voraussetzung für die Zulässigkeit der Durchführung einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie. Das Verfahren bei der Ethik-Kommission ist national auszugestalten. Vor dem Hintergrund der genannten europarechtlichen Vorgaben wird mit den in diesem Gesetz geschaffenen nationalen Regelungen auch an der bisherigen Konzeption zur Beteiligung von Ethik-Kommissionen festgehalten. Aufrechterhalten bleibt dabei insbesondere auch die Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen der Ethik-Kommission und der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Bewertung der nach den genannten EU-Verordnungen einzureichenden Antragsunterlagen. Praktisch bewährt hat sich bei multizentrischen Prüfungen auch die Beurteilung der Eignung der Prüfzentren und Prüfer durch die lokal für den jeweiligen Prüfer zuständige Ethik-Kommission (beteiligte Ethik-Kommission). Ebenso verbleibt es in Bezug auf das Verfahren bei der zuständigen Ethik-Kommission bei der elektronischen Antragstellung und dem Informationsaustausch über das nationale Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte, das das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information errichtet und betreibt.

Absatz 1 bestimmt die Zuständigkeit der Ethik-Kommission. Die Zuständigkeit der Ethik-Kommission richtet sich, wie bisher in § 22 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes festgelegt, nach der für den Prüfer oder Hauptprüfer nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission. Bei multizentrische klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien ist die Ethik-Kommission zuständig, die die für den Leiter der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie landesrechtlich zuständig ist. Der Sponsor muss bei multizentrisch durchgeführten klinische Prüfungen und Leistungsstudien einen Prüfer mit der Leitung der Durchführung der klinischen Prüfung beauftragen.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 bestimmt, welche Antragsunterlagen der Ethik-Kommission vorzulegen sind. Im Wesentlichen sind es die Antragsunterlagen, die nach den Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 der Bundesoberbehörde einzureichen sind. Ausgenommen davon ist insbesondere die unionsweit einheitliche Kennnummer, die von Eudamed erst mit Antragstellung bei der zuständigen Bundesoberbehörde vergeben wird. Die Antragsunterlagen können wie nach bisher geltendem Recht auch in englischer Sprache eingereicht werden. Davon ausgenommen sind die Antragsunterlagen, die für die Prüfungsteilnehmer bestimmt sind, wie etwa die Aufklärungsunterlagen. Mit Rücksicht auf den Umstand, dass die Ethik-Kommissionen auch mit mindestens einem Laien besetzt sein müssen, wird bestimmt, dass die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans und des Leistungsstudienplans in deutscher Sprache einzureichen ist.

### Zu Absatz 3

Absatz 3 gibt vor, dass das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information die Verfahrensbeteiligten über den Antragseingang automatisiert zu benachrichtigen hat.

### Zu § 34 (Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission)

Die Vorschrift regelt die Verfahrensschritte, die die Ethik-Kommission bei der formalen Prüfung des Antrags des Sponsors einzuhalten hat.

### Zu § 35 (Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 beschreibt den Prüfauftrag der Ethik-Kommission in Abgrenzung zu dem Prüfauftrag der Bundesoberbehörde. Artikel 62 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 enthält ebenso wie Artikel 58 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 einen Katalog von Voraussetzungen, die erfüllt sein müssen, damit eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie durchgeführt werden darf. Die in den Verordnungen festgelegten Voraussetzungen werden durch dieses Gesetz um nationale Anforderungen ergänzt. Eine Doppelprüfung durch die Ethik-Kommission und die Bundesoberbehörde soll weitestgehend nicht erfolgen, daher wird wie bisher im Medizinproduktegesetz bestimmt, welche der gesetzlich festgelegten Voraussetzungen ausschließlich von der Ethik- Kommission zu prüfen sind.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 übernimmt die bisherige Regelung, wonach bei klinischen Prüfungen und Leistungsstudien, die in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, die nach Landesrecht für den Prüfer oder Hauptprüfer zuständigen Ethik-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Kommissionen zu beteiligen sind. Diese prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Eignung der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich innerhalb der dort festgelegten Frist von 20 Tagen.

### Zu Absatz 3

Absatz 3 gibt der zuständigen Ethik-Kommission die Möglichkeit, vom Sponsor während der Bewertung des ordnungsgemäßen Antrages weitere Informationen einzuholen, die sie für eine Stellungnahme für erforderlich hält. Sie soll dem Sponsor für die Übermittlung der zusätzlichen Informationen eine Frist setzen, die nicht länger als 45 Tage sein sollte. Diese relativ lange Frist kann im Interesse des Sponsors liegen, wenn die erforderlichen zusätzlichen Informationen nicht schnell zu beschaffen sind.

### Zu Absatz 4

Absatz 4 übernimmt der bisherigen Regelung in § 22 Absatz 1 Satz 6 und Satz 7 des Medizinproduktegesetzes. Damit soll sichergestellt werden, dass bei klinischen Prüfungen und Leistungsstudien unter Einbeziehung von Minderjährigen pädiatrisches Fachwissen bei der Bewertung des Antrags herangezogen wird.

### Zu § 36 (Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission)

Absatz 1 bestimmt, innerhalb welcher Frist die Ethik-Kommission ihre Stellungnahme abzugeben hat. Die Frist beträgt grundsätzlich 30 Tage beginnend ab Eingang des ordnungsgemäßen Antrags. Dieses Datum teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor nach § 34 Absatz 3 mit. Die Bearbeitungsfrist wird gehemmt, wenn die Ethik-Kommission zusätzliche Informationen nach § 35 Absatz 3 einholt. Eine längere Bearbeitungsfrist hat die Ethik-Kommission gemäß Absatz 3 dann, wenn sie sich durch Sachverständige beraten lässt. Die kurze reguläre Bearbeitungsfrist von 30 Tagen dient der Straffung des Verfahrens und resultiert insbesondere daraus, dass das Verfahren bei der Ethik-Kommission dem Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde vorgeschaltet ist. Der gestufte Verfahrensablauf stützt sich auf die Vorgaben in den Anhängen XV bzw. XIV der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, wonach das Gutachten der Ethik-Kommission zu den bei der Behörde einzureichenden Antragsunterlagen gehört, sofern nach nationalem Recht nicht eine spätere Einreichung zulässig ist.

### Zu § 37 (Stellungnahme der Ethik-Kommission)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt, dass aus der Stellungnahme der Ethik-Kommission klar hervorgehen muss, ob sie die klinische Prüfung oder Leistungsstudie ablehnt oder ihr zustimmt. Die Ethik-Kommission kann ihre zustimmende Stellungnahme mit Nebenbestimmungen nur unter den Voraussetzungen des § 36 Absatz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes versehen. Dessen ungeachtet kann die Ethik-Kommission jedoch dem Prüfplan auch mit Einschränkungen zustimmen, etwa indem Einschlusskriterien eingeschränkt werden. Der Sache nach handelte es dabei um eine teilweise ablehnende Stellungnahme.

### Zu Absatz 2

### Zu Titel 3 (Verfahren bei der Bundesoberbehörde)

### Zu § 38 (Antrag)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 gibt den Sponsoren ein Wahlrecht bezüglich der Sprache der nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 66 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 einzureichenden Antragsunterlagen. Der Antrag kann in deutscher oder mit Blick darauf, dass Englisch in der medizinischen Wissenschaft die gebräuchlichste Sprache ist, auch in englischer Sprache eingereicht werden. Davon ausgenommen sind nach Satz 2 die für die Prüfungsteilnehmer bestimmten Unterlagen, welche in deutscher Sprache einzureichen sind. Der nationale Regelungsspielraum folgt daraus, dass die genannten EU-Verordnungen bezüglich der Sprache der Antragsunterlagen keine Regelungen treffen. Es wird ferner von dem durch Anhang XV Ziffer 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Anhang XIV Ziffer 4.2. der Verordnung (EU) 2017/746 eingeräumten Regelungsspielraum Gebrauch gemacht. Danach kann im nationalen Recht bestimmt werden, dass zu den bei der Behörde einzureichenden Antragsunterlagen auch das Gutachten der Ethik-Kommission gehört. Das erfordert, dass das Verfahren bei der Ethik-Kommission abgeschlossen ist, bevor der Antrag bei der Behörde eingereicht werden kann.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Dieses gestufte Verfahren hat den Vorteil, dass der bei der Behörde zur Genehmigung eingereichte Prüfplan bereits alle Änderungen enthält, die die Ethik-Kommission zur Vermeidung einer ablehnenden Stellungnahme verlangt hat oder um Aspekte bereinigt wurde, für die die Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat (wie etwa Beschränkungen bei den Einschlusskriterien).

### Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt klar, dass die Regelungen des Absatzes 1 zur Sprache und dem Inhalt des Antrages auch für das koordinierte Bewertungsverfahren nach Artikel 78 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/746 gelten. Das bedeutet insbesondere, dass auch bei Beantragung einer Genehmigung in mehreren Mitgliedstaaten der EU, die Stellungnahme der in Deutschland zuständigen Ethik-Kommission bereits bei Stellung des Antrags an die zuständige deutsche Bundesoberbehörde vorliegen muss.

### Zu § 39 (Umfang der Prüfung des Antrags)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 beschreibt die Aufgaben der zuständigen Bundesoberbehörde bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie. Die Regelung dient der Abgrenzung von den Bewertungsaufgaben, die der Ethik-Kommission nach § 35 Absatz 1 obliegen.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt den Fall, dass die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor zur Vermeidung einer Versagung der Genehmigung nahelegt, den Prüfplan abzuändern. In diesem Fall ist eine erneute Stellungnahme der Ethik-Kommission insbesondere aus Gründen der Straffung des Verfahrens nicht mehr erforderlich.

### Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Prüfaufträge und Widerspruchsgründe der zuständigen Bundesoberbehörde in Bezug auf klinische Prüfungen von Produkten der Klasse I, nicht invasiven Produkten der Klasse IIa. Es ist danach Aufgabe der Bundesoberbehörde, zu prüfen, ob das Prüfprodukt unter Anwendung der Klassifizierungsregeln des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 ein Produkt der Klasse I oder ein nicht invasives Produkt der Klasse IIa ist.

### Zu Titel 4 (Verfahren bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745)

### Zu § 40 (Zugang der Ethik-Kommission zu Mitteilungen)

Die Ethik-Kommission muss nach den Vorgaben in Artikel 75 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 71 der Verordnung (EU) 2017/746 eine wesentliche Änderung, die der Sponsor über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) angezeigt hat, ebenfalls innerhalb der dort vorgesehenen Frist von 38 Tagen beurteilen. Es ist nicht si-chergestellt, dass Eudamed der jeweils in Deutschland zuständigen Ethik-Kommission den Zugang zu der Änderungsmitteilung ermöglichen wird. Die Vorschrift verpflichtet daher das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information den Ethik-Kommissionen unverzüglich Zugang zu der über Eudamed eingereichten Änderungsmitteilung zu gewähren. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information, über das bereits der Antrag des Sponsors auf Bewertung der klinischen Prüfung an die Ethik-Kommission eingereicht wurde, verfügt dazu über die entsprechenden technischen Voraussetzungen.

### Zu § 41 (Stellungnahme der Ethik-Kommission)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt, dass die wesentliche Änderung von der Ethik-Kommission nach den Kriterien zu bewerten ist, die auch der erstmaligen Bewertung der klinische Prüfung oder Leistungsstudie zugrunde gelegt werden.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Einbeziehung der lokal für die Prüfer zuständigen (beteiligten) Ethik-Kommissionen, sofern Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle mit der Änderung verbunden sind.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Absatz 3

Die in Absatz 3 festgelegte Frist zur Stellungnahme orientiert sich an den Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746. Entsprechend den Vorgaben der EU-Verordnungen kann die Frist verlängert werden, wenn die Ethik-Kommission Sachverständige hinzuzieht. In diesem Fall ist der Sponsor über die eingetretene Fristverlängerung rechtzeitig zu benachrichtigen.

### Zu Absatz 4

Die Ethik-Kommission hat ihre Stellungnahme zu einer wesentlichen Änderung ebenfalls mit einem eindeutigen Votum zur Ablehnung oder Zustimmung zu versehen. Für eine ablehnende Stellungnahme gilt, dass sie nur abgegeben werden darf, wenn einer der in § 37 Absatz 2 oder Absatz 3 genannten Versagungsgründe auf die wesentliche Änderung zutrifft.

### Zu Absatz 5

Absatz 5 gibt vor, dass die Ethik-Kommission die zuständigen Überwachungsbehörden über ihre Stellungnahme zu informieren hat.

### Zu § 42 (Entscheidung der Bundesoberbehörde)

Bei § 42 handelt es sich um eine Verfahrensvorschrift für die Bundesoberbehörde, die Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 71 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 ergänzt. Damit soll sichergestellt werden, dass der Sponsor rechtzeitig darüber informiert wird, dass sich die dort bestimmte 38-Tage-Frist verlängert, weil die Behörde die Beratung durch einen Sachverständigen in Anspruch genommen hat.

### Zu Titel 5 (Korrekturmaßnahmen)

### Zu § 43 (Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission)

### Zu Absatz 1

Die Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 72 der Verordnung (EU) 2017/746 sehen vor, dass nach Erteilung einer Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung oder genehmigungspflichtigen Leistungsstudie Korrekturmaßnahmen ergriffen werden können, wenn berechtigte Gründe für die Annahme sprechen, dass Anforderungen der jeweiligen Verordnung nicht eingehalten werden. Entsprechend des deutschen Verwaltungsverfahrensgesetzes und den bisherigen Regelungen im Medizinproduktegesetz fallen unter den Begriff „Korrekturmaßnahmen“ in erster Linie Rücknahme und Widerruf der Genehmigung. Da neben der behördlichen Genehmigung nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 auch eine nicht ablehnende Stellungnahme einer nach nationalem Recht errichteten Ethik-Kommission Voraussetzung für die Statthaftigkeit der Durchführung einer klinischen Prüfung und Leistungsstudie ist, müssen entsprechend auch die von der Ethik-Kommission zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen geregelt werden. Da die Stellungnahme einer öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommission ein Verwaltungsakt ist, erfolgen Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission ebenfalls durch Verwaltungsakte als Rücknahme und Widerruf der zustimmenden Stellungnahme. In Bezug auf die von der zuständigen Behörde und der zuständigen Ethik-Kommission zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen werden grundsätzlich die bisherigen rechtlichen Regelungen beibehalten.

§ 43 Absatz 1 regelt unter welchen Voraussetzungen die zuständige Ethik-Kommission ihre bereits erteilte zustimmende Stellungnahme zu einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie zurückzunehmen oder zu widerrufen hat. Die Entscheidung steht in Anbetracht des hohen Schutzziele, die mit der Bewertung einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie durch die Ethik-Kommission verfolgt werden, nicht im Ermessen der Ethik-Kommission. Es gehört jedoch nicht zu den Aufgaben der Ethik-Kommission, die Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie zu überwachen. Sie muss nur handeln, wenn sie von Umständen Kenntnis erlangt, die einen Rückruf oder Widerruf der zustimmenden Stellungnahme erfordern.

### Zu Absatz 2

Die dem Sponsor im Fall der Rücknahme oder des Widerrufs zustehenden Rechtsbehelfe (Widerspruch und Anfechtungsklage vor dem Verwaltungsgericht) haben wegen der von der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie betroffenen hochrangigen Rechtsgüter der Prüfungsteilnehmer keine aufschiebende Wirkung. Der Sponsor kann

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

jedoch beim Verwaltungsgericht nach § 80 Absatz 5 der Verwaltungsgerichtsordnung die aufschiebende Wirkung seines Rechtsbehelfs beantragen.

### Zu Absatz 3

Absatz 3 schreibt vor, dass die Ethik-Kommission die für die Prüfstellen zuständigen Behörden und die zuständige Bundesoberbehörde über den Rückruf oder den Widerruf zu informieren hat.

### Zu § 44 (Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 stellt klar, dass die zuständige Bundesoberbehörde die Aufgabe hat, eingehende Meldungen von unerwünschten schwerwiegenden Ereignissen und Produktmängeln zu bewerten und zwar insbesondere auch im Hinblick darauf, ob Korrekturmaßnahmen im Sinne von Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 72 der Verordnung (EU) 2017/746 erforderlich sind.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 legt fest, dass die Korrekturmaßnahmen im Sinne von Artikel 76 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 72 der Verordnung (EU) 2017/746 nach Maßgabe der Bestimmungen des § 45 vorgenommen werden sollen.

### Zu § 45 (Weitere Vorgaben für Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde)

### Zu Absatz 1 und 2

Absatz 1 und Absatz 2 bestimmen, unter welchen Voraussetzungen die zuständige Bundesoberbehörde die für die klinische Prüfung oder Leistungsstudie erteilte Genehmigung zu widerrufen oder zurückzunehmen hat. Anstelle der Rücknahme und des Widerrufs kann die Behörde aus Gründen der Verhältnismäßigkeit auch das Ruhen der Genehmigung anordnen. Die Anordnung des Ruhens kommt insbesondere in Betracht, wenn absehbar ist, dass der Sponsor die Möglichkeit hat, die Gründe die einen Widerruf oder eine Rücknahme rechtfertigen, auszuräumen.

### Zu Absatz 3

Ergänzend zur Rücknahme und dem Widerruf der Genehmigung einer klinische Prüfung oder Leistungsstudie regelt Absatz 3, dass die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor auch auffordern kann, Aspekte der klinischen Prüfung zu ändern. Das entspricht Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Artikel 72 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2017/746. Die Berechtigung der zuständigen Landesbehörde, Maßnahmen zur Beseitigung im Rahmen der Überwachung festgestellter Verstöße gegen gesetzliche Vorgaben zur Durchführung von klinische Prüfungen und Leistungsstudien zu treffen, bleibt davon unberührt.

### Zu Absatz 4

Absatz 4 ermächtigt die Bundesoberbehörde, angeordnete Korrekturmaßnahmen mit Anordnungen zu verbinden um sicherzustellen, dass die Prüfungsteilnehmer, insbesondere wenn sie mit Implantaten versorgt wurden, entsprechend des Prüfplans weiterbehandelt und auch nachbeobachtet werden. Angeordnet werden kann auch im Interesse der angemessenen Versorgung der bereits eingeschlossenen Prüfungsteilnehmer sowie auch im Interesse des wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns die Aufzeichnung und Auswertung aus der Nachbeobachtung gewonnener Daten.

### Zu Absatz 5

Die dem Sponsor gegen die Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde zustehenden Rechtsbehelfe (Widerspruch und Anfechtungsklage vor dem Verwaltungsgericht) haben wegen der von der klinische Prüfung oder Leistungsstudie betroffenen hochrangigen Rechtsgüter der Prüfungsteilnehmer keine aufschiebende Wirkung. Der Sponsor kann jedoch beim Verwaltungsgericht nach § 80 Absatz 5 der Verwaltungsgerichtsordnung die aufschiebende Wirkung seines Rechtsbehelfs beantragen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt, dass die Bundesoberbehörde über das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information die zuständigen Überwachungsbehörden sowie die zuständige Ethik-Kommission über angeordnete Korrekturmaßnahmen informiert.

### Zu § 46 (Verbot der Fortsetzung)

Die Vorschrift statuiert das strafbewehrte Verbot, eine klinische Prüfung oder Leistungsstu-die fortzusetzen, wenn die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission oder die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde zurückgenommen oder widerrufen oder das Ruhen der klinischen Prüfung oder deren sofortige Unterbrechung angeordnet wurde.

### Zu Unterabschnitt 2 (Sonstige klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745)

### Zu Titel 1 (Besondere Voraussetzungen und Beginn)

### Zu § 47 (Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen)

Vorbemerkung:

Der Begriff „sonstige klinische Prüfung“ ist in § 3 Nummer 4 legal definiert. Artikel 82 Ab-satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 gibt Mindestanforderungen für eine klinische Prü-fung vor, die gemäß seines Absatzes 2 durch nationale Vorschriften entsprechend den Gegebenheiten des jeweiligen Mitgliedstaats im Interesse der Sicherheit und des Wohler-gehens der Prüfungsteilnehmer ergänzt werden sollen. Eine behördliche Genehmigung wird durch die Verordnung (EU) 2017/745 nicht vorgegeben. Sie wird daher auch für die Durchführung einer sonstigen klinischen Prüfung durch dieses Gesetz nicht vorgeschrie-ben. Gleichwohl soll der Bundesoberbehörde unter Beifügung aller Unterlagen, die auch die Ethik-Kommission erhalten hat, sowie deren Stellungnahme die sonstige klinische Prüfung angezeigt werden. Die eingereichten Unterlagen stehen der Bundesoberbehörde dann bei der Bewertung der ihr gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Produktmängel zur Verfügung. Gleichzeitig dienen diese elektronisch über das Informationssystem des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information eingereichten Unterlagen den zuständigen Landesbehörden für die Überwachung der sonstigen klinischen Prüfung. Mit dem Anzeigeverfahren wird im Grundsatz die bisher bestehende und in der Praxis bewährte Rechtslage in Bezug auf die wissenschaftliche klinische Forschung beibehalten. Für die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten zu wissenschaftlichen Zwecken bedurfte es nach bisheriger Rechtslage keiner behördlichen Genehmigung. Erforderlich war nach berufsrechtlichen Vorgaben eine Stel-lungnahme der für den ärztlichen Prüfer zuständigen Ethik-Kommission. Insoweit ändert sich die Rechtslage bedingt durch die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 dahinge-hend, dass ein nach diesem Gesetz vorgeschriebenes Verfahren bei der für den Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständigen nach Landesrechts gebildeten Ethik-Kommission durchzuführen ist.

### Zu Absatz 1

Absatz 1 dient der Umsetzung des durch Artikel 82 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgegebenen Regelungsauftrags. Es werden zum Schutz der Prüfungsteilnehmer und zur Wahrung ethischer Grundsätze ergänzend zu den grundlegenden Anforderungen in Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 weitere Anforderungen für die Durchführung einer sonstigen klinischen Prüfung bestimmt. Zugleich wird durch die Formulierung „wenn und solange“ vorgegeben, dass die Einhaltung der EU-rechtlichen und der in diesem Absatz festgelegten ergänzenden Anforderungen fortlaufend vom Sponsor und, soweit es in ihren Verantwortungsbereich fällt, auch vom Prüfer, Hauptprüfer und Leiter der sonstigen klinischen Prüfung zu überprüfen sind.

### Zu Nummer 1

Nummer 3 ergänzt Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 um den allgemein anerkannten ethischen Grundsatz, dass das mit der klinischen Prüfung verfolgte Ziel die vorhersehbaren Risiken und Belastungen für die Prüfungsteilnehmer überwiegen muss. Die Nutzen-Risiko-Abwägung muss nicht nur bei Beginn der klinischen Prüfung positiv sein, sondern, wie sich aus der vorangestellten Formulierung „wenn und solange“ ergibt, während des gesamten Verlaufs der klinischen Prüfung. Es obliegt dem Sponsor, das Nutzen-Risiko-Verhältnis fortlaufend zu überwachen. Die Regelung in Nummer 3 unterscheidet zwischen einer sonstigen klinischen Prüfung von einem

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Medizinprodukt und einer sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes. Unter den Begriff „Produkt“ fallen nach der Definition in § 3 Nummer 1 nicht nur Medizinprodukte, sondern auch Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung nach Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745. Eine sonstige klinische Prüfung eines Produktes, das unter Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 fällt, ist nach Nummer 3 nur möglich, wenn die vorhersehbaren Risiken und Belastungen der klinischen Prüfung in Abwägung gegen den erwarteten Nutzen für die Person, an der das Produkt geprüft wird, ärztlich vertretbar sind. Eine sonstige klinische Prüfung eines Medizinproduktes kann dagegen auch durchgeführt werden, wenn der Prüfungsteilnehmer keinen direkten Nutzen hat, aber die für ihn damit verbundenen vorhersehbaren Risiken und Belastungen in Anbetracht der voraussichtlichen Bedeutung des Prüfproduktes für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind. Der Begriff „Heilkunde“ ist umfassend zu verstehen. Darunter fallen alle in Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Zwecke.

### Zu Nummer 2

Nummer 4 ergänzt die Anforderungen an die sonstige klinische Prüfung um den auch in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe i der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Aspekt, dass die klinische Prüfung mit möglichst wenig Belastungen und Risiken für den Prüfungsteilnehmer verbunden sein darf und die Einhaltung der im Prüfplan dazu definierten Risikoschwelle ständig überprüft werden muss.

### Zu Nummer 3

Es wird auch für sonstige klinische Prüfungen die Verpflichtung statuiert, dass ein Arzt oder Zahnarzt für die medizinische oder zahnmedizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer zur Verfügung stehen muss. Dies ist deshalb erforderlich, weil nach § 30 Absatz 3 auch eine andere Person als ein Arzt oder Zahnarzt Prüfer sein kann.

### Zu Nummer 4

Nummer 6 übernimmt auch für die sonstige klinische Prüfung die Vorgabe des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe k der Verordnung (EU) 2017/745, dass die Teilnehmer an der Prüfung keiner unzulässigen Beeinflussung ausgesetzt werden dürfen.

### Zu Nummer 5

Nummer 7 bestimmt, dass die Prüfeinrichtung und deren Räumlichkeiten für die Durchführung der klinischen Prüfung geeignet sind. Geeignet ist eine Prüfeinrichtung unter anderem dann, wenn deren personelle, räumliche und gerätetechnische Ausstattung so beschaffen ist, dass die Behandlung und Diagnostik entsprechend des Prüfplans durchgeführt werden kann und auch die gebotene Notfallversorgung möglich ist.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 statuiert, dass eine sonstige klinische Prüfung nur begonnen werden darf, nachdem eine nicht ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorliegt und sie der zuständigen Bundesoberhörde angezeigt wurde. An dieses Gebot knüpft sich eine Strafvorschrift.

### Zu Absatz 3

Absatz 3 korrespondiert mit Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/745. Danach sind die Anforderungen nach den Artikeln 62 ff der Verordnung (EU) 2017/745 nicht einzuhalten für eine klinische Prüfung eines Produktes, das die CE-Kennzeichnung trägt, es sei denn, die klinische Prüfung dient der Bewertung des Produktes außerhalb der von der CE-Kennzeichnung erfassten Zweckbestimmung oder die klinische Prüfung ist mit belastenden oder invasiven Verfahren für den Prüfungsteilnehmer verbunden. Dies soll auch für sonstige klinische Prüfungen gelten.

### Zu Titel 2 (Verfahren bei der Ethik-Kommission)

### Zu § 48 (Antrag bei der Ethik-Kommission)

### Zu Absatz 1

Das Verfahren zur Einholung einer Stellungnahme einer Ethik-Kommission für eine sonstige klinische Prüfung wird entsprechend des Verfahrens für klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ausgestaltet. Es ist eine elektronische Antragseinreichung über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information vorgesehen. Das Verfahren bei der Ethik-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Kommission muss abgeschlossen sein, bevor die klinische Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt wird. Die Stellungnahme der Ethik-Kommission gehört zu den bei der Bundesoberhörde einzureichenden Unterlagen.

### Zu Absatz 2

Dem Antrag bei der Ethik-Kommission sind die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Unterlagen beizufügen. Ausgenommen ist die unionsweit einheitliche Kennnummer, die hier nicht maßgeblich ist, da der Antrag nicht über Eudamed erfasst und eingereicht wird. Ausgenommen sind ferner die in Ziffer 1.5. genannten Einzelheiten bzw. die Bezugnahme auf den Plan für die klinische Bewertung, da dieser Plan für eine klinische Prüfung im Forschungskontext nicht relevant ist. Auch die in Ziffer 1.15. geforderten Angaben zur Identifizierung der Benannten Stelle sind für sonstige klinische Prüfungen nicht relevant und daher im Antrag nicht anzugeben. Mit Rücksicht darauf, dass Englisch eine in der medizinischen Wissenschaft gebräuchliche Sprache ist, kann der Antrag von den festgelegten Ausnahmen abgesehen, hier ebenfalls in englischer Sprache eingereicht werden.

### Zu Absatz 3

Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information teilt der beantragten sonstigen klinischen Prüfung eine Kennnummer zu. Dabei handelt es sich um eine Ordnungsnummer, die die eindeutige Identifizierung und Zuordnung weiterer Einreichungen und Anzeigen zu der jeweiligen sonstigen klinischen Prüfung im elektronischen System erlaubt.

### Zu § 49 (Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission)

Die Vorschrift entspricht den für die formale Prüfung des Antrags durch die zuständige Ethik-Kommission nach § 34 geltenden Verfahrensregeln.

### Zu § 50 (Ethische Bewertung der beantragten sonstigen klinischen Prüfung)

Absatz 1 beschreibt den Prüfauftrag der Ethik-Kommission. Die Ethik-Kommission prüft, ob die in Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten grundlegenden Anforderungen sowie die ergänzenden Anforderungen dieses Gesetzes erfüllt sind. Sie hat nicht zu untersuchen, ob die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 nach Maßgabe von Artikel 62 Absatz 2 Buchstabe l der Verordnung (EU) 2017/745 eingehalten werden. Sie muss sich jedoch nach Maßgabe von Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1 Verordnung (EU) 2017/745 vergewissern, dass die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer über das in der Natur einer klinischen Prüfung liegende Maß hinaus nicht gefährdet ist.

Die Absätze 2 bis 4 enthalten Verfahrensregeln. Diese entsprechen den Regelungen zum Verfahren bei der Ethik-Kommission in § 35.

### Zu § 51 (Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission)

Im Interesse einer zügigen Umsetzung von Forschungsvorhaben wird die Frist für die Durchführung des Verfahrens bei der Ethik-Kommission für sonstige klinische Prüfungen ebenfalls auf 30 Tage festgelegt, ergänzt um die Fristverlängerung von 15 Tagen, wenn die Ethik-Kommission sich durch Sachverständige beraten lässt.

### Zu § 52 (Stellungnahme der Ethik-Kommission)

### Zu Absatz 1

Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss auch hier ein klares Votum über die Zustimmung oder Ablehnung enthalten. Die Ethik-Kommission kann den Antrag als unzulässig zurückweisen, wenn sie feststellt, dass es sich bei der antragsgegenständlichen klinischen Prüfung um eine solche handelt, die nicht unter die Definition der sonstigen klinischen Prüfung in § 3 Nummer 4 fällt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Absatz 2

### Zu Titel 3 (Anzeige bei der Bundesoberbehörde)

### Zu § 53 (Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest dass die nach § 47 Absatz 2 Nummer 2 geforderte Anzeige einer sonsti-gen klinischen Prüfung bei der Bundeoberbehörde elektronisch über das zentrale Erfas-sungssystem beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation vorzunehmen ist.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 gibt die der Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung beizufügenden Angaben und Unterlagen vor. Der Anzeige sind neben den Unterlagen, die auch der Ethik-Kommission vorgelegen haben, die Stellungnahme der Ethik-Kommission beizufügen. Die Anzeige muss auch die vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information zugeteilte Kennnummer enthalten. Darüber lässt sich eine Verknüpfung zu dem Verfahren bei der Ethik-Kommission herstellen. Das Nähere zu den daraus resultierenden Vereinfachungen bei elektronischen Anzeigen wird in einer Rechtsverordnung geregelt.

### Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt sicher, dass alle zuständigen Überwachungsbehörden über den Eingang einer Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information informiert werden.

### Zu Titel 4 (Verfahren bei Änderungen)

### Zu § 54 (Anzeige von Änderungen)

Die Vorschrift stellt sicher, dass Änderungen, die in Bezug auf eine sonstige klinische Prüfung vorgenommen werden, der Ethik-Kommission und der Bundesoberbehörde mitgeteilt werden. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information stellt die Benachrichtigung der relevanten Überwachungsbehörden der Länder sicher. Wesentliche Änderungen sind von der Ethik-Kommission entsprechend den auch für klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 geltenden Vorschriften von der Ethik-Kommission zu bewerten.

### Zu §§ 55 bis 58 (Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen)

§§ 55 bis 58 regeln das Antragsverfahren bei der Ethik-Kommission, wenn der Sponsor einer sonstigen klinischen Prüfung eine wesentliche Änderung an vornehmen will. Die Regelungen zu den Verfahrensabläufen entsprechen den Verfahrensvorschriften, die auch für eine wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung im Sinne von Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU)2017/745 gelten. Für die Bewertung einer wesentlichen Änderung gelten die Kriterien, die auch für erstmalige Stellungnahme der Ethik-Kommission heranzuziehen sind.

### Zu § 59 (Vornahme von wesentlichen Änderungen)

Der Sponsor kann die wesentliche Änderung 38 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Änderungsantrages umsetzen, es sei denn die Ethik-Kommission hat zuvor eine ablehnende Stellungnahme abgegeben. Diese Fristenregelung entspricht Artikel 75 Absatz 3 der Verordnung (EU)2017/745. Sie liegt insbesondere im Interesse der Vereinheitlichung der Verfahrensvorschriften für klinische Prüfungen im Sinne von Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU)2017/745 und für sonstige klinische Prüfungen nach Artikel 82 der Verordnung (EU)2017/745.

### Zu Titel 5 (Korrekturmaßnahmen)

### Zu § 60 (Korrekturmaßnahmen)

Die für die klinische Prüfung im Sinne von Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 geltenden Vorschriften in Bezug auf Korrekturmaßnahmen, die Aussetzung, den Abbruch und die Beendigung der klinischen Prüfung sollen auch für sonstige klinische Prüfungen gelten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu § 61 (Verbot der Fortsetzung)

Die Vorschrift statuiert ein Verbot, an das eine Strafvorschrift geknüpft ist.

### Zu Abschnitt 3 (Pflichten bei der Durchführung und Überwachung; Kontaktstelle)

### Zu § 62 (Pflichten des Prüfers oder Hauptprüfers)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 Nummer 1 bis 4 entspricht im Wesentlichen den bisher in der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten in § 10 Absatz 1 bis 4 festgelegten Verpflichtungen des Prüfers. Die Regelungen sollen die ordnungsgemäße Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien sowie die Wahrung der datenschutzrechtlichen Belange der Prüfungsteilnehmer sicherstellen. Sie ergänzen die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746. Der nationale Gestaltungsspielraum ergibt sich daraus, dass die genannten EU-Verordnungen keine Verpflichtungen enthalten, die sich explizit an den Prüfer richten.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 übernimmt die bisher in § 12 Absatz 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung enthaltene Verpflichtung, dass Prüfer auffällig gewordene Produkte nicht ohne weiteres verwerfen dürfen. Die Regelung soll sicherstellen, dass die zuständige Bundesoberbehörde bis zum Abschluss ihrer Bewertung die Möglichkeit erhält, das Produkt zu untersuchen oder untersuchen zu lassen.

### Zu § 63 (Meldepflichten des Prüfers oder Hauptprüfers)

Die Vorschrift statuiert in Ergänzung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 die ausdrückliche Verpflichtung des Prüfers und des Hauptprüfers, unerwünschte Ereignisse und Produktmängel dem Sponsor unverzüglich mitzuteilen. Mit dieser Vorschrift werden die bisher in § 3 Absatz 4 und § 5 Absatz 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung niedergelegten Meldepflichten des Prüfers und Hauptprüfers aufrechterhalten. Die Vorschrift flankiert die an den Sponsor gerichtete Vorgabe in Anhang XV Kapitel III Ziffer 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Anhang XIV Kapitel II Ziffer 2 der Verordnung (EU) 2017/746, mit dem Prüfer eine vertragliche Vereinbarung über seine Meldepflichten zu treffen.

### Zu § 64 (Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 statuiert die Meldepflicht des Sponsors in Bezug auf schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Produktmängel, die in einer sonstigen klinischen Prüfung auftreten. Die Meldungen sind an die zuständige Bundesoberbehörde zu richten. Der Bundesoberbehörde liegen für die Bewertung der Meldungen bedeutsame Informationen zu der sonstigen klinischen Prüfung durch die Anzeige nach § 53 vor.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 legt Informationspflichten des Sponsors für den Fall fest, dass die sonstige klinische Prüfung vorübergehend ausgesetzt oder abgebrochen wird. Die Regelungen entsprechen insbesondere auch hinsichtlich der Meldefristen Artikel 77 der Verordnungen (EU) 2017/745.

### Zu Absatz 3

Absatz 3 gibt vor, dass auch der Sponsor einer sonstigen klinischen Prüfung einen Ab-schlussbericht zu erstellen hat, der der zuständigen Bundesoberbehörde elektronisch vor-gelegt wird. Die Vorschrift dient der Transparenz der Ergebnisse wissenschaftlicher klini-scher Prüfungen. Damit wird die Voraussetzung geschaffen auf der Grundlage näherer Bestimmungen einer Rechtsverordnung diesen Abschlussbericht auch der Öffentlichkeit oder der Fachöffentlichkeit zugänglich zu machen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu § 65 (Verarbeitung und Pseudonymisierung personenbezogener Daten)

#### Zu Absatz 1 und 2

Absatz 1 und Absatz 2 befugt die zuständigen Überwachungsbehörden und die Ethik-Kommissionen die personenbezogenen Daten von an der Durchführung einer klinischen Prüfung, sonstigen klinischen Prüfung oder Leistungsstudie verantwortlich beteiligten Personen zu verarbeiten, soweit dies zur Erfüllung der ihr nach diesem Gesetz obliegenden Aufgaben erforderlich ist. Die Verarbeitung von Daten der in Absatz 1 und 2 genannten Personen ist erforderlich, damit die Behörden ihre Überwachungsaufgaben in den Prüfstellen vornehmen können. Die Ethik-Kommissionen benötigen diese Daten für die Prüfung der Anträge auf Abgabe einer Stellungnahme. In dem diesbezüglichen Antrag sind personenbezogene Angaben vorzunehmen. Aufgabe der Ethik-Kommission ist es unter anderem, die Qualifikation der Prüfer zu bewerten.

#### Zu Absatz 3 und 4

Die Vorschriften bestimmen, dass Prüfer und Sponsoren bei der Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz, der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 obliegenden Meldeverpflichtungen personenbezogene Daten der Prüfungsteilnehmer zu pseudonymisieren haben. Die Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten in der klinischen Forschung erfolgt nach etablierten standardisierten Verfahren unter Zuweisung eines Identifikationscodes. Anonymisierung der Daten ist nicht sinnvoll und kann den Zielen der klinischen Forschung entgegenstehen, weile bedeutet, dass alle Daten, die eine Identifizierung ermöglichen, gelöscht werden müssen. Während der Dauer der klinischen Prüfung, sonstigen klinischen Prüfung oder Leistungsstudie oder auch in der Nachbehandlungs- und Nachbeobachtungsphase kann es in Risikofällen erforderlich werden, die Prüfungsteilnehmer zu reidentifizieren, um gezielt Maßnahmen ergreifen zu können. Abgesehen davon könnten bei der Anonymisierung, die eine nahezu komplette Löschung gesundheitsbezogener Daten erfordert, auch Daten verloren gehen, die für die wissenschaftliche Auswertung von Bedeutung sind. Die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorgaben wird von den Ethik-Kommissionen im Rahmen ihrer Stellungnahmen bewertet und von den zuständigen Behörden bei der Wahrnehmung ihrer Überwachungsaufgabe kontrolliert.

#### Zu Absatz 5

Absatz 5 ermächtigt auch die Bundesoberbehörde zur Verarbeitung personenbezogener Daten der an der klinischen Prüfung verantwortlich beteiligten Personen und zur Verarbeitung der in den Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse gegebenenfalls enthaltenen personenbezogenen, aber pseudonymisierten Daten der Prüfungsteilnehmer, soweit dies zur Erfüllung der ihr obliegenden Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist. Zu diesem Zweck darf die Bundesoberbehörde ebenfalls die personenbezogenen Daten, der an der Durchführung einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie verantwortlich beteiligten Personen verarbeiten.

### Zu § 66 (Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen)

In Absatz 1 und 2 werden die bisherigen Regelungen in § 14a Absatz 1 und 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung nahezu wortgleich übernommen.

### Zu § 67 (Informationsaustausch)

Die Vorschrift übernimmt die bisherige Regelung in § 20 Absatz 1 Nummer 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung. Damit soll sichergestellt werden, dass die zuständigen Behörden der Länder Informationen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Produktmängel erhalten und danach ihre Überwachungstätigkeit ausrichten können.

### Zu § 68 (Überwachung von klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Behörde)

#### Zu Absatz 1 und 2

Die Regelung in Absatz 1 entspricht der bisher in § 11 Absatz 1 der Verordnung über klinische Prüfung von Medizinprodukten (MPKPV) enthaltenen Vorgabe zur Überwachung der Durchführung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch die zuständigen Landesbehörden. Der Überwachungsauftrag umfasst dabei insbesondere die Überprüfung, ob alle, die an der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie verantwortlich beteiligt sind,

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

sich an den jeweils genehmigten oder angezeigten und von der zuständigen Ethik-Kommission zustimmend bewerteten Prüf- oder Leistungsstudienplan halten. Der Überwachung unterliegen sowohl die Prüfer und Prüfeinrichtungen als auch der Sponsor. Die zuständige Überwachungsbehörde prüft auch, ob der Sponsor eigenverantwortlich veranlasste korrektive Maßnahmen in ausreichendendem Umfang tatsächlich durchgeführt hat.

### Zu Absatz 3

Absatz 3 verpflichtet die zuständige Landesbehörde zur Information über im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit angeordnete Maßnahmen, die im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Prüfungen oder Leistungsstudien stehen. Zudem wird klargestellt, dass es Aufgabe der zuständigen Landesbehörde ist, die anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union über Maßnahmen, die sie angeordnet hat, wie zum Beispiel die Aussetzung oder den Abbruch einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie, zu unterrichten.

### Zu § 69 (Überwachung von sonstigen klinischen Prüfungen durch die zuständige Bundesoberbehörde)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 beschreibt die Aufgabe der Bundesoberbehörde in Bezug auf die Bewertung von Risikomeldungen. Für die Bewertung der Risikomeldungen kann die Behörde insbesondere auch die ihr mit der Anzeige über die sonstige klinische Prüfung eingereichten Unterlagen, vornehmlich den eingereichten Prüfplans heranziehen. Ergreift der Sponsor eigenverantwortlich Maßnahmen bewertet die Bundesoberbehörde, ob damit den aufgetretenen Risiken ausreichend begegnet werden kann. Die zuständige Ethik-Kommission ist über das Ergebnis der Risikobewertung zu informieren, damit sie entscheiden kann, ob Korrekturmaßnahmen nach § 60 zu veranlassen sind. Zu informieren hat die Bundesoberbehörde zu diesem Zweck auch über andere Tataschen, die Grund zu der Annahme sind, dass die Voraussetzungen für die Durchführung der sonstigen klinischen Prüfung nicht mehr vorliegen.

### Zu Absatz 2 und 3

Absatz 2 ermächtigt die zuständige Bundesoberbehörde, die sofortige Unterbrechung oder den Abbruch der klinischen Prüfung anzuordnen. Adressat dieser Anordnung kann neben dem Sponsor auch der Prüfer oder die Prüfeinrichtung sein. Die zuständige Bundesoberbehörde kann, wenn dies eine geeignete Maßnahme zur Abwehr eines unvertretbaren Risikos ist, den Sponsor auch auffordern, Änderungen an dem Prüfplan oder den Modalitäten der Durchführung der klinischen Prüfung vorzunehmen. Die relevanten Überwachungsbehörden sind ebenso wie die zuständige Ethik-Kommission über die getroffenen Anordnungen zu informieren.

### Zu Absatz 4

Die dem Sponsor gegen die Korrekturmaßnahmen der Bundesoberbehörde zustehenden Rechtsbehelfe (Widerspruch und Anfechtungsklage vor dem Verwaltungsgericht) haben wegen der von der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie betroffenen hochrangigen Rechtsgüter der Prüfungsteilnehmer keine aufschiebende Wirkung. Der Sponsor kann je-doch beim Verwaltungsgericht nach § 80 Absatz 5 der Verwaltungsgerichtsordnung die aufschiebende Wirkung seines Rechtsbehelfs beantragen.

### Zu Absatz 5

Absatz 5 statuiert ein Verbot, an das eine Strafvorschrift geknüpft ist.

### Zu § 70 (Kontaktstelle)

Die Vorschrift bestimmt, dass die in Artikel 62 Absatz 4 g und in Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Kontaktstellen bei den zuständigen Bundesoberbehörden zu errichten sind. Aufgabe der Kontaktstelle ist es, nähere Informationen über eine genehmigte klinische Prüfung oder Leistungsstudie den Prüfungsteilnehmern oder potentiellen Prüfungsteilnehmern auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

### Zu Kapitel 5 (Vigilanz und Überwachung)

### Zu § 71 (Durchführung der Vigilanzaufgaben)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 legt fest, dass es den zuständigen Bundesoberbehörden obliegt, die durch die Artikel 87 bis 90 der Verordnung (EU) 2017/745 und die Artikel 82 bis 85 der Verordnung (EU) 2017/746 den mitgliedstaatlichen

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Behörden zugewiesenen Aufgaben im Bereich der Vigilanz zentral zu erfüllen. Die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 fordern insbesondere, dass die Mitgliedstaaten eine zentrale Bewertung von Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld sicherstellen.

**Zu Absatz 2**

Absatz 2 statuiert die Pflicht der zuständigen Bundesoberbehörde alle Meldungen, Mitteilungen und sonstige Informationen im Zusammenhang mit Risiken von Produkten umfassend und ungeachtet der Informationsquelle (Herstellermeldung, Patientenmeldung oder z.B. Pressebericht) zu bewerten. Neu gegenüber der bisherigen Rechtslage ist, dass die zuständige Bundesoberbehörde nun auch die Risiken von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung, die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführt sind, zu bewerten hat. Die Bundesoberbehörde soll zudem auch weiterhin proaktiv eigene wissenschaftliche Untersuchungen zur Ermittlung möglicher Risiken von Produkten durchführen.

**Zu Absatz 3**

Absatz 3 verpflichtet die zuständige Bundesoberbehörde, die Risikobewertung auch auf ei-gene Prüfungen des auffällig gewordenen Produktes oder der Produktionsverfahren zu stützen. Die Bundesoberbehörde muss derartige Untersuchungen nicht regelhaft durchführen, jedoch dann, wenn es Grund zu der Annahme gibt, dass die Untersuchungen oder Aussagen des Herstellers unzureichend oder fehlerhaft sind. Dabei wird die Bundesoberbehörde auch Ausmaß und Schwere des mit dem fraglichen Produkt einhergehenden Risikos zu berücksichtigen haben. Die zuständige Bundesoberhörde kann sich bei der Durchführung dieser Untersuchungen auch von externen Sachverständigen oder Prüfeinrichtungen unterstützen lassen.

**Zu Absatz 4**

Absatz 4 übernimmt die Vorgabe aus § 10 der Medizinpordukte–Sicherheitsplanverordnung.

**Zu Absatz 5**

Absatz 5 verpflichtet die Bundesoberbehörde, bei der Risikobewertung die Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 zur Bewertung gemeldeter schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zu berücksichtigen. Die Verpflichtung folgt zwar unmittelbar aus den genannten Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 selbst, dient aber hier der Klarstellung, dass dies auch für die Bewertung von Risiken gelten soll, die der Bundesoberbehörde durch andere Informationen bekanntgeworden sind als durch Meldungen der Hersteller nach Artikel 87 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 84 der Verordnung (EU) 2017/746. Ferner gibt Absatz 5 der zuständigen Bundesoberbehörde vor, bei der Bewertung des Risikos festzustellen, ob das Produkt ein unvertretbares Risiko aufweist und welche Risikoabwehrmaßnahmen erforderlich sind. Dazu gehört auch, dass die Bundesoberbehörde bewertet, ob die Sicherheitsmaßnahmen im Feld, die der Hersteller ergriffen hat oder zu ergreifen plant, ausreichen, das Risiko zu beseitigen oder zu minimieren.

**Zu Absatz 6**

Absatz 6 ergänzt die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 klarstellend dahingehend, dass die Bundesoberbehörde verpflichtet wird, dem Hersteller einen behördlichen Abschlussbericht über die durchgeführte Risikobewertung zu übermitteln. Aus den genannten Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 geht eine derartige Verpflichtung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nicht eindeutig hervor. Der Hersteller sollte jedoch ausdrücklich davon in Kenntnis gesetzt werden, wie die zuständige Behörde den jeweils in Rede stehenden Fall abschließend bewertet. Dazu gehört auch, dass sie die abschließende Bewertung des Herstellers mit in ihre Betrachtung einbezieht, es sei denn, sie schließt den Fall bereits ab, bevor der Hersteller dazu seine abschließende Bewertung vorgelegt hat.

**Zu Absatz 7**

Absatz 7 übernimmt § 23 der Medizinprodukte–Sicherheitsplanverordnung.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu § 72 (Zusammenarbeit und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Risikobewertung)

#### Zu Absatz 1 bis 3

Die Absätze 1 bis 3 regeln Einzelheiten zur Durchführung und Zusammenarbeit bei der Risikobewertung. Die Regelungen dienen unter anderem der Umsetzung von Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, der die Mitgliedstaaten verpflichtet, sicherzustellen, dass die Risikobewertung ihrer Behörden nach Möglichkeit in Zusammenarbeit mit dem Hersteller und, wenn bedeutsam, mit der betroffenen Benannten Stelle erfolgt. Die korrespondierenden Herstellerverpflichtungen ergeben sich aus Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745. Wie bisher in § 10 der Medizinprodukte–Sicherheitsplanverordnung vorgegeben, wird die Bundesoberbehörde darüber hinausgehend verpflichtet, auch mit anderen Wirtschaftsakteuren zusammenzuarbeiten sowie auf Personen, Behörden oder sonstige Einrichtungen mit spezifischen Kenntnissen und Erfahrungen zurückzugreifen, wenn dies für die Risikobewertung erforderlich und weiterführend ist.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 übernimmt die bisher in § 11 Absatz 1 Satz 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung festgelegte Mitwirkungspflicht. Die Kooperationspflicht des Herstellers und seines Bevollmächtigten sowie des Importeurs und der Händler ergibt sich zwar schon aus den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 selbst, jedoch erscheint es aus Gründen der Rechtsklarheit sinnvoll, in einer Vorschrift zur Mitwirkungspflicht neben den mitwirkungspflichtigen professionellen Anwendern und Betreibern zusammenfassend auch die mitwirkungspflichtigen Hersteller und Bevollmächtigten, Importeure und Händler zu nennen und den Umfang der Mitwirkungspflichten zusammenfassend aufzuführen.

#### Zu Absatz 5

Absatz 5 übernimmt die Vorgabe aus § 12 Absatz 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, um auch weiterhin professionelle Anwender und Betreiber zu verpflichten, auffällig gewordene Produkte nicht vor Abschluss der Risikobewertung der Bundesoberbehörde zu entsorgen.

### Zu § 73 (Ergänzende Herstellerpflichten im Rahmen der Vigilanz; Sprachenregelung)

#### Zu Absatz 1

Mit Absatz 1 wird von dem Regelungsspielraum in Artikel 89 Absatz 8 Satz 2 der Verord-nung (EU) 2017/745 Gebrauch gemacht. Danach kann der Mitgliedstaat die Sprache festle-gen, in der die Sicherheitsanweisung im Feld, welche die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld des Herstellers begleitet, abzufassen ist.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 übernimmt im Wesentlichen die Regelung des § 14 Absatz 3 der Medizinprodukte–Sicherheitsplanverordnung. Die Vorgaben dienen in erster Linie der Arbeitserleichterung der zuständigen Behörden bei Überwachung der vom Hersteller durchgeführten Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, seien sie eigenverantwortlich veranlasst oder behördlich angeordnet. Die Dokumentationspflicht dient der Nachvollziehbarkeit und Nachweisbarkeit der durchgeführten Maßnahmen bei einer behördlichen Überwachung. Die Vorschrift stellt zu dem sicher, dass der Hersteller bewertet, ob die durchgeführten Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld zur Beseitigung oder Minimierung des Risikos tatsächlich ausreichen.

### Zu § 74 (Verfahren zum Schutz vor Risiken)

#### Zu Absatz 1

Die Vorschrift ermächtigt die zuständige Bundesoberbehörde nach Durchführung der ihr obliegenden Risikobewertung alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutz vor unvertretbaren Risiken, die von einem Produkt ausgehen, zu ergreifen.

Diese Vorschrift ändert die nach § 29 Absatz 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes gel-tende Zuständigkeitsregelung. Bisher haben danach die zuständigen Behörden der Länder zu entscheiden, welche Maßnahmen auf der Grundlage der Risikobewertung der zustän-digen Bundesoberbehörde ergriffen werden. Auch wenn es in der Vergangenheit keine nennenswerten Probleme mit der Aufteilung der Aufgaben zwischen Bundesoberbehörden

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

und den Behörden der Länder gegeben hat (die Länder folgten in der Regel den Empfehlungen der Bundesoberbehörde), sprechen insbesondere die Regelungen in Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 der Verordnung (EU) 2017/746 für diese Änderung der Zuständigkeiten. Anders als die bisher geltenden Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG regeln die Verordnungen sehr detailliert das Verfahren für den Umgang mit Produkten, die ein unvertretbares Risiko aufweisen. Zu den dort vorgegebenen Verfahrensabläufen passt es nicht, wenn die Behörde, die die Risikobewertung durchzuführen hat, nicht auch die Behörde ist, die im Ergebnis der Risikobewertung die erforderlichen Maßnahmen ergreift und diese Maßnahmen gegenüber den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und der Europäischen Kommission kommuniziert. Mit dem neuen Konzept wird zudem auch die Rolle der Bundesoberbehörden insbesondere gegenüber den Herstellern von Medizinprodukten sowie in der öffentlichen Wahrnehmung gestärkt.

Es handelt sich bei den übertragenen Aufgaben um solche, die von den Bundesoberbe-hörden zentral ohne behördlichen Unter- und Mittelbau sowie ohne Zuhilfenahme der Lan-desbehörden erledigt werden können. Die Aufgabenübertragung auf die Bundesoberbe-hörde ist somit nach Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes möglich (BVerfGE 14, 197 (211); BVerfG 1 BvR 2036/05 Rdnr. 26, BVerfGE 14, 197; 110, 33). Artikel 87 Absatz 3 Satz 1 des Grundgesetzes verleiht dem Bund die Verwaltungskompetenz, für Angele-genheiten, für die ihm die Gesetzgebung zusteht, durch Bundesgesetz selbständige Bun-desoberbehörden zu errichten. Mit der Errichtung von Bundesoberbehörden geht naturge-mäß auch deren Kompetenz zur Durchführung von Gesetzen in den bundesrechtlich ge-regelten Bereichen einher.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 enthält einen nicht abschließenden Katalog von Maßnahmen, die die zuständigen Bundesoberbehörden zum Schutz vor Risiken ergreifen können. Er konkretisiert und er-gänzt mit den Nummern 3, 5 und 6 die in Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 aufgeführten Maßnahmen. Der nationale Regelungsspielraum in Bezug auf die ergänzenden Nummern 3, 5 und 6 ergibt sich daraus, dass die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 nur das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt regeln. Infolgedessen sehen die Verordnungen nur Maßnahmen vor, die diese Tätigkeiten verbieten, einschränken oder rückgängig machen. Zur Abwehr von Gefahren und dem Schutz vor Risiken kann es jedoch auch erforderlich sein, das Anwenden und Betreiben von gefährlichen Produkten zu verbieten oder einzuschränken sowie eine öffentliche Warnung anzuordnen oder eine hoheitliche Warnung auszusprechen.

### Zu § 75 (Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaats nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745)

Die Vorschrift legt fest, welche Behörde in Deutschland zuständig ist, den Informationspflichten nach Artikel 95 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 nachzukommen.

### Zu § 76 (Verfahren zur Erhebung von Einwänden nach Artikel 95 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 gegen Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaates und zur Verhängung von Maßnahmen nach Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745)

### Zu Absatz 1 und 2

Die Vorschrift regelt die Zuständigkeit und die Aufgaben bei Verfahren nach Artikel 95 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 der Verordnung (EU) 2017/746, die von einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union eingeleitet werden. Diese Vorschriften sehen vor, dass jeder Mitgliedstaat berechtigt ist, Einwände gegen Maßnahmen zu erheben, die ein anderer Mitgliedstaat gegenüber einem Wirtschaftsakteur aufgrund eines nach seiner Bewertung von einem Produkt ausgehenden unvertretbaren Risikos angeordnet hat.

Für die Erhebung von Einwänden sollen die Bundesoberbehörden zuständig sein. Sie besitzen die dafür notwendige fachliche Kompetenz, um das der Anordnung des anderen Mitgliedstaats zugrunde liegende Risiko und die Angemessenheit der dagegen ergriffenen Maßnahmen, auch mit Blick auf deren Auswirkung auf die Versorgungssituation beurteilen zu können. Auch die durch Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgegebene kurze Frist von zwei Monaten für die Erhebung eines Einwandes erfordert es, einer Behörde des Bundes diese Aufgabe zentral zu übertragen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Absatz 3

Absatz 3 dient der bundeseinheitlichen Umsetzung von Artikel 95 Absatz 7 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746. Danach müssen alle Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass in ihrem Hoheitsgebiet entsprechende angemessene Maßnahmen ergriffen werden, wenn Maßnahmen eines anderen Mitgliedstaates nach Artikel 95 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 als gerechtfertigt gelten. Als gerechtfertigt gelten Maßnahmen, wenn weder ein Mitgliedstaat noch die Europäische Kommission Einwände innerhalb der Frist von zwei Monaten erhoben haben (Artikel 95 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 90 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746). Sie gelten auch als gerechtfertigt, wenn im Fall von Einwänden die Europäische Kommission im Wege eines Durchführungsaktes beschlossen hat, dass die Maßnahme gerechtfertigt ist (Artikel 96 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 91 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746).

### Zu § 77 (Durchführung der Überwachung)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 knüpft an § 26 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes an. Es wird bestimmt, wer und welche Tätigkeiten der Überwachung durch die zuständigen Behörden unterliegen. Die Aufzählung reicht von der Herstellung eines Produktes über dessen klinische Prüfung, seines Vertriebs bis hin zu seinem Betrieb oder seiner Anwendung im klinischen Alltag. Die Zuständigkeit der Behörden ist gegenüber der bisherigen Rechtslage erweitert, weil nunmehr auch Betriebe und Einrichtungen erfasst sind, die überwachungspflichtige Tätigkeiten in Bezug auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung die in Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 aufgeführt sind, ausüben. Neu ist auch die Überwachung von Betrieben und Einrichtungen, die Produkte, wie in § 9 beschrieben, anpassen.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 konkretisiert die Überwachungsaufgaben der zuständigen Behörden. Danach erstreckt sich die Durchführung der Überwachung neben den medizinprodukterechtlichen Vorschriften auch auf die Einhaltung der Vorschriften des Heilmittelgewerbegesetzes. Zu den medizinprodukterechtlichen Vorschriften gehören unter anderem neben den Vorschriften der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, die Vorschriften dieses Gesetzes, die Vorschriften der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen sowie auch weiterhin die einschlägigen Vorschriften des bisher geltenden Medizinproduktegesetzes und die einschlägigen Vorschriften der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen. Die letztgenannten Vorschriften sind dort heranzuziehen, wo dieses Gesetz sie für anwendbar erklärt. Sie sind auch dann heranzuziehen, wenn es um die Beurteilung eines Medizinproduktes oder dessen Zubehör geht, das vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 oder der Verordnung (EU) 2017/746 in den Verkehr gebracht wurde. Gleiches gilt in Bezug auf ein Medizinprodukt oder dessen Zubehör, das auf der Grundlage von Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr gebracht wird.

### Zu Absatz 3

Mit den Absatz 3 wird klargestellt, dass die Überwachung der ordnungsgemäßen Umsetzung der nach § 74 von der Bundesoberbehörde zum Schutz vor Risiken angeordneten Maßnahmen, wie z.B. der Rückruf eines auf dem Markt bereitgestellten Produktes oder die Verhängung eines Verkehrsverbots, den zuständigen Überwachungsbehörden der Länder obliegt. Der Überwachung durch die zuständige Behörde unterliegen Hersteller und Bevollmächtige in Deutschland auch in Bezug auf Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, die sie eigenverantwortlich veranlasst und demzufolge gemeldet haben oder die sie in Absprache mit der zuständigen Bundesoberbehörde aus Anlass von Meldungen nach Artikel 87 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/746 eigenverantwortlich durchführen.

### Zu Absatz 4

Absatz 4 steht im Zusammenhang mit § 74, mit dem die zuständige Bundesoberbehörde ermächtigt wird, Maßnahmen zum Schutz vor Risiken gegenüber Wirtschaftsakteuren an-zuordnen. Damit einher geht die Abkehr von dem bisherigen Konzept der Aufgabenver-teilung zwischen den Bundesoberbehörden und den zuständigen Behörden der Länder in Bezug auf die Risikoabwehr. Nach bisher geltender Rechtslage sind die Bundesoberbe-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

hörden zuständig für die zentrale Erfassung, Auswertung, und Bewertung von Vorkomm-nismeldungen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und anderen Erkenntnissen über Produktrisiken, während die Anordnung von Maßnahmen zur Abwehr der Risiken den zu-ständigen Behörden der Länder obliegt. An diesem Konzept wird auch mit Blick auf die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 nicht mehr festgehalten. So sieht Artikel 94 der Verordnung (EU) 2017/745 vor, dass die zuständige mitgliedstaatliche Behörde, wenn sie Grund zu der Annahme hat, dass ein Produkt ein un-vertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder an-deren Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar-stellt, eine Bewertung durchführen muss. Für die Bewertung von Produktrisiken sind die Bundesoberbehörden zuständig, die dafür die fachliche Kompetenz und Ausstattung besit-zen. Die Zuständigkeit der Bundesoberbehörden zur Risikobewertung ist nicht zuletzt auch durch Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 begründet, der den Mitgliedstaa-ten eine zentrale Bewertung von Risiken vorschreibt. Deshalb regelt Absatz 4, dass die Marktüberwachungsbehörde bei begründetem Verdacht auf ein von einem Produkt ausgehendes unvertretbares Risiko den Vorgang zur Durchführung einer Risikobewertung nach Maßgabe der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 an die zuständige Bundesoberbehörde unverzüglich übermittelt. Erforderlich ist jedoch, dass die zuständige Behörde den Sachverhalt umfassend ermittelt und die Gründe anführt, auf die sie ihren Verdacht stützt. Eine unbegründete Abgabe von Vorgängen an die Bundesoberbehörde ist im Interesse der Effizienz und des sinnvollen Einsatzes von Ressourcen der Bundesoberbehörden nicht zulässig. Unvertretbar ist ein Risiko, das hinsichtlich der Auftre-tenswahrscheinlichkeit oder der Schwere eines möglichen Schadens gemessen am ermit-telten klinischen Nutzen nicht dem Stand der Technik und der medizinischen Wissenschaft entspricht. Das bedeutet, der Nutzen des Produktes muss die mit seiner Anwendung oder seines Betriebes verbundenen möglichen Risiken überwiegen. Bei der Beurteilung der Fra-ge, ob ein unvertretbares Risiko vorliegt, kann sich die Behörde an den Informationen, die der Hersteller dem Produkt beigegeben hat orientieren, sowie auch, sofern verfügbar, an dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung nach Artikel 32 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/746.

### Zu Absatz 5

Absatz 5 normiert eine Ausnahme von Absatz 4 für den Fall, dass die zuständige Behörde im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeiten feststellt, dass von einem Produkt eine Gefahr ausgeht, die ein sofortiges Einschreiten zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwendern, anderen Personen oder zum Schutz der öffentli-chen Gesundheit erfordert (Gefahr im Verzug). In einem solchen Fall ist die nach Absatz 4 vorgesehene zentrale Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde weder erforderlich noch liegt sie wegen der damit verbundenen zeitlichen Verzögerung in Interes-se der notwendigen Gefahrenabwehr. Ferner statuiert Absatz 5 Informationspflichten der anordnenden Behörde. Neben der Information der zuständigen Behörden der anderen Bundesländer und der zuständigen Bundesoberbehörde, muss sie auch die Informationspflichten nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 erfüllen.

### Zu Absatz 6

Absatz 6 normiert eine Ausnahme von Absatz 4 für den Fall, dass die zuständige Behörde im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeiten feststellt, dass von einem Produkt eine Gefahr ausgeht, die darauf zurückzuführen ist, dass das Produkt nicht korrekt installiert, in Stand gehalten, gewartet, gelagert oder aufbereitet wurde. In derartigen Fällen ist eine Risikobewertung und Anordnungsbefugnis durch die zuständigen Behörden sachdienlich. Ferner statuiert Absatz 6 Informationspflichten der anordnenden Behörde. Neben der Information der zuständigen Behörden der anderen Bundesländer und der zuständigen Bundesoberbehörde, muss sie auch die Informationspflichten nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 erfüllen.

### Zu Absatz 7

Absatz 7 stellt klar, dass die Behörden der Länder zuständig sind, Maßnahmen bei festgestellter sonstiger Nichtkonformität im Sinne von Artikel 97 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 92 der Verordnung (EU) 2017/746 nach § 79 Absatz 1 zu ergreifen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu § 78 (Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden im Rahmen Überwachung; Informationspflichten)

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 enthält die erforderlichen behördlichen Eingriffsermächtigungen. Die Vorschrift lässt Ermächtigungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 unberührt, ergänzt diese jedoch insbesondere auch mit Blick auf Überwachungsaufgaben der Behörden, die nicht von den genannten Verordnungen erfasst sind. Satz 2 enthält eine nicht abschließende Aufzählung von Maßnahmen, die die Behörde im eigenen Ermessen zur Beseitigung festgestellter Verstöße oder zur Verhinderung künftiger Verstöße ergreifen kann. Der Begriff „Verstöße“ ist im umfassenden Sinne zu verstehen. Darunter fallen nicht nur formale Verstöße, sondern auch solche, die eine Gefahr für die Sicherheit und Gesundheit von Patientinnen und Patienten, Anwendern und sonstigen Personen bergen. Die Zuständigkeit der Behörden der Länder zur Abwehr von unvertretbaren Risiken, die möglicherweise von einem Produkt ausgehen, ist jedoch durch die Vorgaben in § 77 Absatz 4 und § 74 begrenzt.

#### Zu Absatz 2

Über die nach Absatz 1 angeordneten Maßnahmen soll die zuständige Behörde; die anderen zuständigen Behörden sowie auch die zuständige Bundesoberbehörde unterrichten.

### Zu § 79 (Behördliche Befugnisse im Rahmen der Durchführung der Vigilanz und der Überwachung)

Die Vorschrift normiert die Befugnisse der Behörden bei der Durchführung von Überwa-chungsmaßnahmen. Sie übernimmt im Wesentlichen die bisherige Regelung in § 26 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes. Die Vorschrift konkretisiert insbesondere Artikel 93 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 88 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 und trägt den verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Eingriffsverwaltung Rechnung. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich zudem daraus, dass nach § 77 Absatz 1 der Kreis derjenigen Personen, Einrichtungen und Betrieben, die der Überwachung unterliegen, größer ist als der von den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 erfasste.

### Zu § 80 (Duldungs- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Vigilanz und der Überwachung; Auskunftsverweigerungsrecht)

Die Vorschrift statuiert die Duldungs- und Mitwirkungspflicht derjenigen, die der Überwachung nach § 77 Absatz 1 Nummer 1 unterliegen und normiert ein Auskunftsverweigerungsrecht. Entsprechendes gilt für die in § 72 Absatz 4 genannten Personen im Rahmen der Risikobewertung.

### Zu § 81 (Zuständige Behörden für die Meldepflichten der Importeure und Händler)

Die Vorschrift bestimmt, wer in Deutschland die zuständigen Behörden für die in der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Meldeverpflichtungen der Händler und Importeure sind.

Die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 legen in diesem Zusammenhang eine von einem Produkt ausgehende schwerwiegende Gefahr als Meldeschwelle fest, die zu übernehmen war. Der Begriff der „schwerwiegenden Gefahr“ ist jedoch nicht definiert in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, wohl aber der Begriff „schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ und „schwerwiegendes Vorkommnis“. An den dort genannten Kriterien werden die Händler und Importeure ihre Meldungen auszurichten haben.

### Zu § 82 (Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen durch das Bundesministerium für Gesundheit)

Die Vorschrift legt die Zuständigkeiten für präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen im Sinne des Artikels 98 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Artikels 93 der Verordnung (EU) 2017/746 fest. Zuständig ist danach das Bundesministerium für Gesundheit, das im Wege einer Rechtsverordnung Maßnahmen zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit bei potentiellen Risiken erlassen kann. Es handelt sich dabei um präventive Maßnahmen, die im Ermessen des jeweiligen Mitgliedstaats ergehen können, wenn die durchgeführte Risikobewertung Hin-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

weise auf ein mögliches Risiko in Verbindung mit einem Produkt oder einer Kategorie oder Gruppe von Produkten liefert, die aber noch weiter wissenschaftlich erhärtet werden müssen. Eine entsprechende Zuständigkeitsregelung enthält der bisher geltende § 28 Absatz 5 des Medizinproduktegesetzes.

### Zu Kapitel 6 (Medizinprodukteberater)

### Zu § 83 (Medizinprodukteberater)

Mit der Vorschrift wird die bisherige Regelung des § 31 des Medizinproduktegesetzes im Wesentlichen beibehalten. Die Regelung hat sich in der Praxis bewährt. Sie soll insbeson-dere sicherstellen, dass Personen, die berufsmäßig Fachkreise, das sind vornehmlich An-gehörige der Heilberufe, in die Handhabung von Medizinprodukten einweisen oder fachlich informieren, über eine dafür ausreichende Sachkenntnis verfügen. Es handelt sich hierbei um eine eigenständige nationale Regelung, die im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten steht. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich dar-aus, dass die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen von Produkten auf dem Markt regeln, nicht aber As-pekte, die mit dem sicheren Betreiben und Anwenden der Produkte verbunden sind.

### Zu Kapitel 7 (Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen)

### Zu § 84 (Beratungspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde)

§ 51 übernimmt die bisher in § 32 Absatz 1 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes enthaltene Beratungsaufgabe der zuständigen Bundesoberbehörden. Klarstellend wird ergänzt, dass die Beratung der Marktüberwachungsbehörden der Länder auch risikorelevante Aspekte umfasst, die zu den Marktzugangsvoraussetzungen gehören. Zu den elementaren Marktzugangsvoraussetzungen zählt die Sicherheit, die nachgewiesene Leistungsfähigkeit bzw. der klinische Nutzen sowie ein akzeptables positives Nutzen-Risiko Verhältnis eines Produktes. Um das Nutzen-Risiko-Verhältnis eines Produktes beurteilen zu können, ist es neben der Beurteilung der Risiken eines Produktes erforderlich, im Rahmen einer klinischen Bewertung den klinischen Nachweis zu erbringen. Um die Erfüllung dieser Voraussetzungen beurteilen zu können, ist eine spezielle Fachkompetenz notwendig, die bei den zuständigen Bundesoberbehörden aufgrund ihrer sonstigen Aufgaben bereits verfügbar ist. Die Beratungsaufgaben der Bundesoberbehörden schließen auch ein, dass die für Benannte Stellen zuständige Behörde bei der Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 41 der Verordnung (EU) 2017/746 unterstützt werden. Die zuständigen Bundesoberbehörden sollten die Marktüberwachungsbehörden auch in Bezug auf die mit gefälschten Produkten konkret einhergehenden Risiken beraten, damit diese dem jeweiligen Risiko angepasste Maßnahmen anordnen können.

### Zu § 85 (Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 dient allein der Klarstellung, dass zuständige Behörden im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 die Behörden der Länder sind. Dies entspricht Artikel 83 des Grundgesetzes, der auf die Ausführung und den Vollzug von europäischem Recht entsprechende Anwendung findet. Die Behörden der Länder sind nur insoweit nicht zuständig, als in den nachfolgenden Absätzen von § 52 Aufgaben explizit den Behörden des Bundes zugewiesen werden.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 listet alle Aufgaben auf, die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach diesem Gesetz obliegen, sowie alle Aufgaben, die es zum Vollzug der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 wahrzunehmen hat.

### Zu Absatz 4

Absatz 4 übernimmt die bisherige Regelung des § 32 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Absatz 5

Mit dieser Regelung erhält das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die Aufgabe, sich im Rahmen seiner Zuständigkeit an der Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde zu beteiligen, sofern Sicherheitslücken im Bereich der Informationssicherheit vorliegen sowie die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sowie auch Benannte Stellen wissenschaftlich zu beraten.

### Zu Absatz 6

Mit dieser Regelung erhält das Bundesamt für Strahlenschutz die Aufgabe, im Rahmen seiner Zuständigkeit die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder wissenschaftlich zu beraten.

### Zu § 86 (Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 verpflichtet das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation- und Information (DIMDI) zur Errichtung und zum Betrieb eines zentralen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems. Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information betreibt bereits jetzt auf der Grundlage von § 33 des Medizinproduktegesetzes ein Informationssystem für Medizinprodukte. Dieses System muss an die durch die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 geänderten Voraussetzungen sowie an die Vorgaben dieses Gesetzes angepasst werden. Absatz 1 gibt ferner vor, was das Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem leisten soll. Dazu zählt in erster Linie, dass ein Datenaustausch mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) gewährleistet ist. Das neue Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem soll ähnlich wie Eudamed modular aufgebaut sein und in Bezug auf verschiedene regulatorische Prozesse und Bereiche, die in Absatz 1 näher aufgeführt sind, die Verarbeitung von Daten ermöglichen. Unter anderem gehören dazu Anzeigen von Wirtschaftsakteuren, die der Überwachung der zuständigen Behörden nach diesem Gesetz unterliegen, aber nicht in Eudamed registriert werden müssen, Anwendermeldungen über mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten sowie das Verfahren zur Beantragung der Stellungnahme einer zuständigen Ethik-Kommission zur Durchführung einer klinischen Prüfung. Dabei soll das Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem insbesondere auch im Zusammenspiel mit Eudamed gewährleisten, dass alle im Zusammenhang von regulatorischen Prozessen anfallende Daten zu Produkten zentral verarbeitet werden und den zuständigen Behörden für die Erfüllung ihrer Aufgaben nach der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 sowie nach diesem Gesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen jederzeit abrufbar zur Verfügung stehen. Beispielsweise ist es für die Überwachung von klinischen Prüfungen durch die zuständigen Behörden notwendig, dass immer der aktuelle Prüfplan einschließlich der Vorgängerversionen im System abrufbar vorhanden ist. Ebenso ist es von entscheidender Bedeutung, dass im System der jeweilige Stand der Bearbeitung bzw. das Ergebnis der Risikobewertung durch den Hersteller und durch die zuständige Bundesoberbehörde in Bezug auf gemeldete Vorkommnisse abrufbar ist bzw. die zuständige Behörde über den aktuellen Stand aktiv durch das System informiert wird. Das Datenbanksystem muss ferner, z.B. durch eine geeignete Vernetzung mit Eudamed, den zuständigen Behörden Zugriff und die effiziente Nutzung von Daten ermöglichen, die in Eudamed verarbeitet werden.

Angesichts der umfangreichen Anpassungserfordernisse des bestehenden nationalen In-formationssystems über Medizinprodukte im Zuge der Einführung von Eudamed und dem Inkrafttreten dieses Gesetzes sowie der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverord-nungen wird dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur Sicherstellung der vollen Funktionsfähigkeit des neuen Systems eine Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2022 gewährt (siehe § 99).

### Zu Absatz 2

Die Vorschrift ermächtigt das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information zur Erfüllung seiner Aufgaben nach Absatz 1 personenbezogene Daten natürlicher Personen wie z.B. den Namen und die Kontaktdaten von Wirtschaftsakteuren oder in einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie tätigen Prüfern zu verarbeiten. Im Rahmen von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse mit Produkten oder schwerwiegender unerwünschter Ereignisse in klinischen Prüfungen und Leistungsstudien werden auch personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten oder anderen dort involvierten oder beeinträchtigten Personen dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information übermittelt werden. Die Übermittlung dieser Daten wird über entsprechende Eingabemasken regelhaft pseudonymisiert erfolgen. Vor diesem Hintergrund stellt Satz 2 klar, dass

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information der Verantwortliche im Sinne von Artikel 24 der Verordnung (EU) 2016/679 ist.

### Zu Absatz 3

Absatz 3 berechtigt das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information personenbezogene Daten in Meldungen über mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746 an den Hersteller des von der Meldung betroffenen Produktes zu übermitteln. Derartige Meldungen sind an die zuständige Bundesoberbehörde gerichtet, sollen aber nach Maßgabe der Rechtsverordnung möglichst über das beim Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information errichtete Datenbanksystem eingereicht werden und im Zusammenwirken mit der zuständigen Bundesoberbehörde dort weiter prozessiert werden. Die Vorschrift bestimmt, dass personenbezogene Daten nur in anonymisierter oder ggf. pseudonymisierter Form dem Hersteller übermittelt werden dürfen. ist bei Meldungen In der Regel wird nur die Pseudonymisierung möglich sein, da die ungefähre Kenntnis des Gesundheitszustandes des betroffenen Patienten oder der Patientin notwendig ist, um entscheiden zu können, ob unmittelbare Maßnahmen zur Gefahrenabwehr geboten sind. Entsprechende Mechanismen zur Anonymisierung und Pseudonymisierung sind im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem vorzusehen.

### Zu Absatz 4

Absatz 4 berechtigt das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information zum Datenaustausch mit Datenbanken der Europäischen Union, anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum. Ein solcher Austausch kann insbesondere den Austausch von Meldungen zu unerwarteten schwerwiegenden Ereignissen während multinationaler sonstiger klinischer Prüfungen betreffen. Die Vorschrift gibt vor, dass personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten nur in anonymisierter oder, falls dies nicht möglich ist, in pseudonymisierter Form ausgetauscht werden dürfen, und nur wenn dies für Abwehr von Risiken erforderlich ist. Im Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem müssen daher entsprechende Mechanismen zur Datenvalidierung und ggf. zur Anonymisierung sowie Pseudonymisierung der entsprechenden Daten vor Weitergabe aufgebaut werden.

### Zu Absatz 5

Mit dieser Vorschrift wird das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Infor-mation ausdrücklich verpflichtet, insbesondere durch technische und organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass die Datenbank gegen unbefugte Zugriffe geschützt ist und keine Daten an Unbefugte übermittelt werden.

### Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt, wem der Zugang zu dem Datenbanksystem eröffnet ist. Das Datenbanksystem dient der Unterstützung der Behörden des Bundes und der Länder beim Vollzug des Medizinprodukterechts sowie bei der Wahrnehmung ihrer sonstigen Vollzugsaufgaben und ist daher grundsätzlich nicht öffentlich zugänglich. Zu den Behörden der Länder rechnen auch die nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen, soweit sie Aufgaben nach diesem Gesetz wahrnehmen. Zugang können wie bisher auch im Medizinproduktesektor tätige Benannte Stellen erhalten, wenn und soweit dies eine Rechtsverordnung vorsieht. Andere Institutionen wie zum Beispiel der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) sollen auch Zugang zum Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem bekommen, wenn dies eine Rechtsverordnung vorsieht. Im Rahmen dieser Rechtsverordnung werden unter anderem die Daten definiert, zu denen der G-BA, Angehörige der Gesundheitsberufe, Benannte Stellen oder die Öffentlichkeit Zugang haben sollen. Bei der Ausgestaltung dieser Zugriffsrechte werden grundsätzliche Aspekte des Datenschutz und des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen beachtet.

Die Öffentlichkeit erhält bereits Zugang zu relevanten Informationen über auf dem Unionsmarkt befindliche Produkte über die elektronischen Systeme von Eudamed. Ebenso ist davon auszugehen, dass die Öffentlichkeit über Eudamed Zugang zu Information zu klinischen Prüfungen von Medizinprodukten haben wird.

Die Öffentlichkeit soll auch Zugang zu Daten und Informationen, die nur im nationalen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach Absatz 1 gespeichert sind, erhalten können. Zu welchen Datenbanken oder (mit Rücksicht auf dort enthaltene schützenswerte Daten) zu welchen Teilen einer Datenbank die Öffentlichkeit Zugang erhalten kann, wird im Detail in der Rechtsverordnung festgelegt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Absatz 7

Sofern die zuständigen Behörden für die Erfüllung ihrer Aufgaben den Zugriff auf personenbezogene Daten von Prüfungsteilnehmern oder Prüfungsteilnehmerinnen benötigen, die im Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gespeichert sind, ist dies zu beantragen. In der Regel haben die zuständigen Behörden Vorort, die Möglichkeit erforderlichenfalls auf personenbezogene Daten von Prüfungsteilnehmern und Prüfungsteilnehmerinnen zurückzugreifen. Nur bei schwerwiegenden Verstößen gegen die ordnungsgemäße Durchführung und Dokumentation einer klinischen Prüfung könnte die Notwendigkeit bestehen, zum Schutze der betroffenen Personen auf ggf. im Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gespeicherte personenbezogene Daten der Prüfungsteilnehmer zuzugreifen. Die in Absatz 6 Nummer 4 bis 8 genannten Zugangsberechtigten (z.B. der Gemeinsame Bundesausschuss, andere Behörden, Angehörige der Gesundheitsberufe, Benannte Stellen sowie die Öffentlichkeit) erhalten keinen Zugang zu personenbezogenen Daten.

### Zu § 87 (Gebühren und Auslagen; Verordnungsermächtigung)

Mit der Vorschrift wird die bisherige Regelung des § 31 des Medizinproduktegesetzes im Wesentlichen beibehalten. Die Regelung hat sich in der Praxis bewährt. Sie soll insbesondere sicherstellen, dass Personen, die berufsmäßig Fachkreise, das sind vornehmlich Angehörige der Heilberufe, in die Handhabung von Medizinprodukten einweisen oder fachlich informieren, über eine dafür ausreichende Sachkenntnis verfügen. Es handelt sich hierbei um eine eigenständige nationale Regelung, die im Zusammenhang mit dem Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten steht. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich daraus, dass die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen von Produkten auf dem Markt regeln, nicht aber Aspekte, die mit dem sicheren Betreiben und Anwenden der Produkte verbunden sind.

### Zu Absatz 1

Absatz 1 ersetzt die Vorschrift des § 35 Medizinproduktegesetz. Inhaltlich wurde die Regelung dahingehend angepasst, dass zukünftig Gebühren und Auslagen auch für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 erhoben werden dürfen.

### Zu Absatz 2

Die Verordnungsermächtigung in Absatz 2 ersetzt die in § 37 Absatz 9 des Medizinpro-duktegesetzes normierte inhaltsgleiche Verordnungsermächtigung. Auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung des § 37 Absatz 9 des Medizinproduktegesetzes wurde die Ge-bührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (Medizinprodukte-Gebührenverordnung) erlassen.

Die europarechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 stehen dieser Verordnungsermächtigung und der auf dieser Grundlage erlassenen Medizinprodukte-Gebührenverordnung nicht entgegen. Nach Artikel 111 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 104 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 sind die Mitgliedstaaten nicht daran gehindert, für die ihnen mit den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 übertragenen Aufgaben Gebühren zu erheben, sofern die Höhe der Gebühren auf transparente Weise und nach dem Grundsatz der Kostendeckung festgelegt wird.

### Zu § 88 (Verordnungsermächtigungen)

### Zu Absatz 1

### Zu Nummer 1

Nummer 1 enthält eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesund-heit zur Erfüllung der europarechtlichen Anforderungen aus den Artikeln 27 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/745 und 24 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746 zur Gewähr-leistung der Rückverfolgbarkeit schadhafter Produkte.

Nach Artikel 27 Absatz 9 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sind die Gesundheitsein-richtungen verpflichtet, die einheitliche Produktidentifikation (UDI) von implantierbaren Medizinprodukten der Klasse III, vorzugsweise elektronisch, zu erfassen und zu speichern. Für implantierbare Medizinprodukte folgt diese Verpflichtung der Gesundheitseinrichtungen also unmittelbar aus den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745. Für sonstige Medizin-produkte, die keine implantierbaren Medizinprodukte sind, sehen die europarechtlichen Reglungen in der Verordnung (EU) 2017/745 die fakultative Möglichkeit für die Mitglied-staaten vor, über die Speicherung der UDI durch die Gesundheitseinrichtungen zu ent-scheiden. So regeln die Artikel 27 Absatz 9 der Verordnung (EU)

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2017/745 und 24 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746, dass die Mitgliedstaaten darauf hinwirken und vorschrei-ben können, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Gesundheitseinrichtun-gen die UDI der Produkte, die sie bezogen haben, vorzugsweise elektronisch erfassen und speichern.

Die über Artikel 27 Absatz 9 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 hinausgehenden Pflich-ten der Gesundheitseinrichtungen und der Angehörigen der Gesundheitsberufe können auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung in Nummer 1 durch das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen einer Rechtsverordnung konkretisiert und erweitert werden.

### Zu Nummer 2

Die Verordnungsermächtigung entspricht der Verordnungsermächtigung des § 37 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes. Diese Verordnungsermächtigung ist die Rechtsgrundlage für die Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung - MPAV). Absatz 2 schließt auch ein, im Wege der Rechtsverordnung die Verschreibungspflicht für Produkte, die unter Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 fallen, vorzusehen.

Die europarechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 stehen dieser Verordnungsermächtigung in Absatz 2 und der auf dieser Grundla-ge erlassenen Medizinprodukte-Abgabeverordnung nicht entgegen. Nach Artikel 1 Absatz 15 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 1 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746 berühren die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 keine nationalen Rechtsvor-schriften in Bezug auf die Anforderung, dass bestimmte Produkte nur auf der Grundlage einer ärztlichen Verordnung abgegeben werden dürfen.

### Zu Nummer 3

Die Nummer 3 ersetzt die Vorschrift des § 37 Absatz 2 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes und ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit weiterhin, die Abgabe von Produkten zu beschränken.

### Zu Nummer 4

Die Verordnungsermächtigung ersetzt den inhaltsgleichen § 37 Absatz 3 des Medizinpro-duktegesetzes, auf dessen Grundlage die Regelung zur Apothekenpflicht in § 2 der Medi-zinprodukte-Abgabeverordnung basiert. Nummer 3 schließt auch ein, im Wege der Rechtsverordnung entsprechende Abgabebeschränkungen für Produkte, die unter Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 fallen, vorzusehen.

Die europarechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 stehen dieser Verordnungsermächtigung in Nummer 3 und der auf dieser Grund-lage erlassenen Medizinprodukte-Abgabeverordnung nicht entgegen. Nach Artikel 1 Ab-satz 15 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 1 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746 berühren diese Verordnungen keine nationalen Rechtsvorschriften in Bezug auf die Anforderung, dass bestimmte Produkte nur auf der Grundlage einer ärztlichen Verord-nung oder nur durch bestimmte Angehörige der Gesundheitsberufe abgegeben werden dürfen.

### Zu Nummer 5

Die Verordnungsermächtigung ersetzt die inhaltsgleiche Regelung des § 37 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes, auf dessen Ermächtigungsgrundlage die Regelung zu den sonstigen Abgabebeschränkungen in § 3 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung basiert. Nummer 4 schließt auch ein, im Wege der Rechtsverordnung entsprechende Ab-gabebeschränkungen für Produkte, die unter Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745 fallen, vorzusehen.

Die europarechtlichen Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 stehen dieser Verordnungsermächtigung in Nummer 4 und der auf dieser Grund-lage erlassenen Medizinprodukte-Abgabeverordnung nicht entgegen. Nach Artikel 1 Ab-satz 15 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 1 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2017/746 berühren diese Verordnungen keine nationalen Rechtsvorschriften in Bezug auf die Anforderung, dass bestimmte Produkte nur auf der Grundlage einer ärztlichen Verord-nung oder nur durch bestimmte Angehörige der Gesundheitsberufe abgegeben werden dürfen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Nummer 6

Die Verordnungsermächtigung basiert auf der Verordnungsermächtigung des § 37 Absatz 5 des Medizinproduktegesetzes, auf dessen Grundlage die Verordnung über das Errichtungen, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) erlassen wurde. Die Verordnungsermächtigung wurde in der neuen Nummer 5 um weitere Regelungen zur Installation, zum Betreiben und Anwenden von Medizinprodukte-Software und zur Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 ergänzt.

Zum einen wird das Bundesministerium für Gesundheit zusätzlich ermächtigt, Regelungen für die Installation, das Betreiben und das Anwenden von Medizinprodukte-Software zu erlassen. Im Zuge der Digitalisierung schreitet die Entwicklung von Software, die bestim-mungsgemäß als Medizinprodukt verwendet wird – wie z.B. eine Medical App –, immer wei-ter voran. Da die Regelungen der Medizinproduktebetreiberverordnung in der bislang gel-tenden Fassung auf die Nutzung materieller Medizinprodukte zugeschnitten sind, wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, spezielle, auf die Nutzung von Software als Medizinprodukt zugeschnittene Regelungen, zu erlassen.

Darüber hinausgehend wird die Verordnungsermächtigung um die Regelungen für die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 ergänzt. Nach Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 können die Mitgliedsstaaten die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten gestatten und über die Regelungen in Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 hinausgehende nationale Rechtsvorschriften erlassen oder beibehalten. Zudem wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, von den Öffnungsklauseln des Arti-kels 17 Absätze 3 und 4 der Verordnung (EU) 2017/745 Gebrauch zu machen.

### Zu Nummer 7

Die Verordnungsermächtigung ersetzt die Verordnungsermächtigung des § 37 Absatz 7 des Medizinproduktegesetzes, auf dessen Grundlage die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV) basiert. Diese Verordnungsermächtigung wird im Zuge der Anpassung der nationalen Rechtsvorschriften an die Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 in Nummer 6 neu gefasst.

Rechtsgrundlagen der Verordnungsermächtigung sind die europarechtlichen Vorgaben der Artikel 87 Absatz 10 und Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie der Artikel 82 Absatz 10 und Artikel 84 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746. Danach haben die Mitgliedstaaten geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Angehörigen der Gesundheitsberufe, der Anwender und Patientinnen und Patienten dazu zu ermutigen und ihnen zu ermöglichen, den zuständigen Behörden mutmaßlich schwerwiegende Vorkommnisse gemäß den Artikeln 87 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 und 82 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 zu melden. Darüber hinausgehend haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass alle Informationen im Zusammenhang mit einem schwerwiegenden Vorkommnis, das in ihrem Hoheitsgebiet ergriffen wurde oder ergriffen werden soll, von dem sie gemäß den Artikeln 87 der Verordung (EU) 2017/745 und 81 der Verordnung (EU) 2017/746 Kenntnis erhalten haben, von ihrer zuständigen Behörde auf nationaler Ebene zentral bewertet werden.

### Zu Nummer 8

Nummer 8 ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung die notwendigen Details des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems näher zu regeln und dabei insbesondere den Aufbau und die Struktur des Datenbanksys-tems sowie Anforderungen an die zu verarbeitenden Daten zu bestimmen.

### Zu Nummer 9

Nummer 9 sieht eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit zur Regelung der Registrierung von Händlern und Medizinprodukten vor. Grundlage für diese Verordnungsermächtigung sind die Regelungen in den Artikeln 30 der Verordnung (EU) 2017/745 und 27 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, nach denen die Mitglied-staaten nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern und Produkten, die in ih-rem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurden, bereithalten oder erlassen können.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Absatz 2

Die Verordnungsermächtigung ersetzt die Verordnungsermächtigung des § 37 Absatz 6 des Medizinproduktegesetzes und ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit zur Regelung präventiver Gesundheitsschutzmaßnahmen bei potenziell risikobehafteten Produkten unter Berücksichtigung der europarechtlichen Vorgaben.

Grundlage der Verordnungsermächtigung in Absatz 6 sind die Regelungen der Artikel 98 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und 93 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746. Nach den Artikeln 98 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und 93 Absatz 1 der Verord-nung (EU) 2017/746 können die Mitgliedstaaten alle erforderlichen und gerechtfertigten Maßnahmen ergreifen, wenn diese nach Durchführung einer Bewertung zu der Auffassung gelangt sind, dass die Bereitstellung eines Produktes auf dem Markt oder die Inbetriebnah-me eines Produktes oder einer speziellen Kategorie oder Gruppe von Produkten im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten, der Anwen-der oder anderer Personen oder andere Aspekte der öffentlichen Gesundheit untersagt, beschränkt oder besonderen Anforderungen unterworfen werden oder ein Produkt oder eine solche Kategorie oder Gruppe von Produkten vom Markt genommen oder zurückgeru-fen werden sollten.

### Zu Absatz 3

Die Verordnungsermächtigung ersetzt die in § 37 Absatz 10 des Medizinproduktegesetzes normierte inhaltsgleiche Verordnungsermächtigung. Aufgenommen wurde jedoch eine Klarstellung, dass der Stahlenschutz den Schutz vor ionisierender oder nichtionisierender Strahlung beinhaltet.

### Zu Absatz 4

Die Regelung entspricht inhaltlich der Regelung in § 37 Absatz 12 des Medizinproduktegesetzes.

### Zu § 89 (Allgemeine Verwaltungsvorschriften)

Die Vorschrift ersetzt die inhaltsgleiche Regelung des § 37a des Medizinproduktegesetzes, auf deren Grundlage die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift - MPGVwV) erlassen worden ist.

### Zu Kapitel 8 (Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz)

Kapitel 8 knüpft an die bisherigen Regelungen der §§ 38 und 39 des Medizinproduktege-setzes an und gewährt Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr und den Zivil- und Katastrophenschutz.

### Zu § 90 (Anwendung und Vollzug des Gesetzes, Zuständigkeiten)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht in seinem Wortlaut weitestgehend der bisherigen Regelung des § 38 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes; begrenzt die „entsprechende Anwendung“ dieses Gesetzes und die auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen allerdings auf den Bereich des Betreibens und Anwendens von Produkten, welcher nicht in den Anwendungsbereich der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 fällt. Denn auch für den Bereich der Bundeswehr stellen die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, soweit ihr Anwendungsbereich reicht, unmittelbar geltendes Recht dar.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 knüpft an die bisherige Regelung in § 38 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes an und gewährleistet, dass im Bereich der Bundeswehr der Vollzug der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, dieses Gesetzes sowie die auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen und die Überwachung abweichend zu den sonstigen Zuständigkeitsregelungen den jeweils zuständigen Stellen und Sachverständigen der Bundeswehr obliegen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Absatz 3

Absatz 3 ermöglicht es, im Einzelfall bestimmte in der Europäischen Union aufgrund fehlender EU-Konformitätsbewertung nicht verkehrsfähige Produkte mit hoher wehrmedizinischer Relevanz kurzfristig für die Bundeswehr verfügbar zu machen, z.B. - wie in der Vergangenheit bereits geschehen - die Bereitstellung eines Hautdekontaminationsmittels bei Kontakt mit chemischen Kampfstoffen im Bereich der Bundeswehr. Derartige Ausnahmen haben für die Durchführung der besonderen Aufgaben der Bundeswehr Bedeutung und dienen als Vorsorge zum Erhalt der Einsatzfähigkeit der Streitkräfte.

Soweit das Produkt für die Durchführung der besonderen Aufgaben der Bundeswehr verwendet werden soll, kann das Bundesministerium der Verteidigung für seinen Geschäftsbereich im Einzelfall eine Genehmigung nach Artikel 59 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 54 der Verordnung (EU) 2017/746 erteilen.

### Zu § 91 (Ausnahmen)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 knüpft an die bisherige Regelung des § 39 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes an und gewährt eine Ausnahme zu der Regelung des § 12 Nummer 2. Die bisherige Ausnahmeregelung in § 39 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes gewährte der Bundeswehr die Möglichkeit der Beschaffung von Medizinprodukten ohne Angabe eines Verfalldatums. Auch zukünftig wird es erforderlich sein, in der Bundeswehr für Krisenzeiten und zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit Arzneimittel (vgl. § 71 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes) und Medizinprodukte einzulagern. Schreiben die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 oder Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 die Angabe eines Datums vor, bis zu dem ein Produkt sicher verwendet werden kann und soll das Produkt nach Ablauf dieses Datums zur Durchführung besonderer Aufgaben der Bundeswehr angewendet werden, ist dies in Abweichung zu § 12 Nummer 2 möglich, sofern das Bundesministerium der Verteidigung sicherstellt, dass Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte gewährleistet sind. In Abweichung zur bisherigen Rechtslage ist zwar eine Abgabe von Produkten ohne Verfallsdatum an die Bundeswehr zukünftig nicht mehr möglich, jedoch ist bei entsprechender Gewährleistung von Qualität, Leistung und Sicherheit der Produkte eine Anwendung nach Ablauf des Verfallsdatum ausnahmsweise erlaubt. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich daraus, dass die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen von Produkten auf dem Markt regeln, nicht aber Aspekte, die mit dem sicheren Betreiben und Anwenden der Produkte verbunden sind.

Gleiches gilt, in Anlehnung an die bisherige Rechtslage, entsprechend für Produkte, die zum Zweck des Zivil- und Katastrophenschutzes an die zuständigen Behörden des Bundes oder der Länder abgegeben wurden.

### Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird die gleichlautende Regelung des § 39 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes übernommen.

### Zu Kapitel 9 (Straf- und Bußgeldvorschriften)

### Zu § 92 (Strafvorschriften)

### Zu Absatz 1

### Zu Nummer 1

Absatz 1 normiert verschiedene Straftatbestände, die mit einer Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft werden. Der Strafrahmen entspricht dem der Regelung des § 40 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes. Die Regelung des § 40 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes wird durch die Regelung in § 92 Absatz 1 ersetzt und an die europarechtlichen Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 angepasst.

Nummer 1 ersetzt die Strafvorschrift des § 40 Absatz 1 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes. Die Strafvorschrift der Nummer 1 knüpft an die Verbotsnorm des § 11 Satz 1 an. Danach dürfen Produkte und Produkte im Sinne des § 2 Absatz 2 nicht betrieben oder angewendet werden, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patientinnen und Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können. Zuwiderhandlungen gegen diese Verbotsnorm sind weiterhin strafbewehrt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Verbotsvorschrift und damit auch der Straftatbestand der Nummer 1 erstrecken sich zukünftig nicht nur auf Medizinprodukte, sondern z.B. auch auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI zur Verordnung (EU) 2017/745.

### Zu Nummer 2

Nummer 2 entspricht im Wesentlichen der Regelung des § 40 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes und knüpft inhaltlich an die Verbotsvorschrift des § 12 Nummer 1 an. Zuwiderhandlungen gegen dieses Verbot unterliegen der Strafbarkeit nach Nummer 2. Nach § 12 Nummer 1 ist es verboten, Produkte in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patientinnen und Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer zweckentsprechenden Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden.

Die Verbotsvorschrift und damit auch der Straftatbestand der Nummer 2 erstrecken sich zukünftig nicht nur auf Medizinprodukte, sondern auch auf Zubehör und auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI zur Verordnung (EU) 2017/745.

### Zu Nummer 3

Nummer 3 dient der Umsetzung der vertraglichen Vereinbarungen aus dem „Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimittelprodukten und ähnlichen Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen“ vom 28. Oktober 2011 (sog. Medicrime-Konvention).

Als Mitglied des Europarats hat sich die Bundesrepublik Deutschland gemäß den Artikeln 5 Absatz 1 und 6 Absatz 1 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 verpflichtet, die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen zu treffen, um die Herstellung, die Abgabe oder das Angebot zur Abgabe, einschließlich der Vermittlung von gefälschten Arzneimitten und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien und von gefälschtem Zubehör sowie den Handel mit diesen, einschließlich ihrer Bevorratung, Ein- und Ausfuhr, wenn vorsätzlich begangen, nach nationalem Recht als Straftat zu umschreiben. In Erfüllung dieser Verpflichtung werden Zuwiderhandlungen gegen die Verbotsnorm des § 13 nach Nummer 2 ebenfalls unter Strafe gestellt. Von dem Verbot und der Strafvorschrift in Nummer 3 erfasst sind damit nicht nur Medizinprodukte, sondern auch Zubehör und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI der Verordnung (EU) 2017/745.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt einen Verstoß gegen die Vorschrift des Artikels 120 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 unter Strafe, soweit ein Produkt, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, entgegen Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird.

### Zu Absatz 3

### Zu Nummer 1 bis 3

Nach Nummern 1 bis 3 wird bestraft, wer ein Produkt der Klassen IIa bis III, das keine Sonderanfertigung und kein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, ohne Durchführung eines nach Artikel 52 Absatz 1 bis 4 oder Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung versieht, ohne dass zuvor in dem durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Die Regelungen in den Nummern 1 bis 3 ersetzen damit die Strafvorschrift des § 40 Absatz 1 Nummer 2 und Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes.

Die Straftatbestände der Nummern 1 bis 3 erstrecken sich zukünftig nicht nur auf Medizinprodukte, sondern auch auf Zubehör und auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI zur Verordnung (EU) 2017/745.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Nummer 4

Nach Nummer 4 wird bestraft, wer ein Produkt der Klasse I, das keine Sonderanfertigung und kein Prüfprodukt ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, entgegen den Vorgaben des Artikels 1, 2 und 52 Absatz 7 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung versieht, ohne dass zuvor die Konformität des Produktes durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung erklärt wurde.

Der Straftatbestand der Nummer 4 erstreckt sich zukünftig nicht nur auf Medizinprodukte, sondern auch auf Zubehör und auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI zur Verordnung (EU) 2017/745.

### Zu Nummer 5

Nach Nummer 5 wird bestraft, wer ein Produkt nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, entgegen den Vorgaben des Artikels 1, 2 oder 52 Absatz 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung versieht, ohne dass zuvor in dem durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

### Zu Nummer 6

Nach Nummer 6 wird bestraft, wer eine Sonderanfertigung, mit Ausnahme von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III, die den Vorschriften der des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, entgegen Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in dem durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

### Zu Nummer 7

Nach Nummer 7 wird bestraft, wer eine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III, die den Vorschriften der des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, entgegen Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in dem durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt wurde, dass die Sonderanfertigung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

### Zu Nummer 8

Nach Nummer 8 wird bestraft, wer ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, entgegen Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7, jeweils in Verbindung mit Absatz 9, der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung versieht, ohne dass zuvor in dem durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Die Strafvorschriften werden damit zusätzlich um Regelungen für die Ahndung der Missachtung der durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren und Verfahren für Produkte nach Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erweitert.

### Zu Nummer 9

Nach Nummer 9 wird bestraft, wer ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f zweiter Halbsatz der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 1 Unterabsatz 1 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, ohne Durchführung die nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7, jeweils in Verbindung mit Absatz 10, der Verordnung (EU) 2017/745 durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahrens und Verfahren in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Kennzeichnung versieht, ohne dass zuvor in dem durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Die Strafvorschriften werden damit zusätzlich um Regelungen für die Ahndung der Missachtung des durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahrens für Produkte nach Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 1 Unterabsatz 1 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745 erweitert.

### Zu Nummer 10

Nach Nummer 10 wird bestraft, wer ein Produkt, das aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen besteht, das dazu bestimmt ist, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf der Haut angewendet zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, entgegen Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7, jeweils in Verbindung mit Absatz 11, der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung ver-sieht, ohne dass zuvor in dem durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren festge-stellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. Die Strafvorschriften werden damit ebenfalls um Regelungen für die Ahndung der Missachtung des durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahrens für die vorgenann-ten Produkte erweitert.

### Zu Absatz 4

### Zu Nummer 1

Absatz 6 normiert Qualifikationstatbestände und ersetzt damit die Regelbeispiele des § 40 Absatz 3 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes. Der Strafrahmen des § 40 Absatz 3 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes mit einer vorgesehenen Freiheitsstrafe von einem Jahr bis zu fünf Jahren wird ersetzt durch den Strafrahmen für ein Verbrechen, der üblicherweise eine Strafandrohung von einem Jahr bis 10 Jahren vorsieht. Insoweit erfolgt eine Angleichung des Strafrahmens an die gleichgelagerte Vorschrift des § 95 Absatz 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes. Zudem dient die Anhebung des Strafrahmens der Umsetzung des Artikels 12 Absatz 1 Satz 1 des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten vom 28. Oktober 2011. Danach trifft jede Partei die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen, damit die in dem Übereinkommen beschriebenen Straftaten mit einer wirksamen, angemessenen und abschreckenden Sanktion bedroht werden. Bei der bandenmäßigen Begehung einer Straftat wird der Strafrahmen auf nationaler Ebene für abschreckend und angemessen erachtet. Gleiches gilt für die Qualifikationstatbestände der Nummer 1.

Nummer 1 ersetzt die Regelbeispiele des § 40 Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 bis 3 des Medizinproduktegesetzes durch einen jeweiligen Qualifikationstatbestand.

### Zu Nummer 2

Der in Nummer 2 geregelte Qualifikationstatbestand wird in Erfüllung der Pflicht aus Artikel 13 Buchstabe e des Übereinkommens des Europarates vom 28. Oktober 2011 über die Fälschung von Arzneimittelprodukten und ähnlichen Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen, ergänzt. Nach Artikel 13 Buchstabe e des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 hat die Bundesrepublik Deutschland als Mitglied des Europarates nationalgesetzlich sicherzuzustellen, dass die Begehung der Straftat nach Absatz 1 Nummer 3 im Rahmen einer kriminellen Vereinigung bei der Festsetzung des Strafmaßes erschwerend berücksichtigt wird.

Die Ergänzung der Qualifikationstatbestände um die Regelung in Nummer 2 im Falle der bandenmäßigen Begehung ist ebenfalls aufgrund des größeren Unrechtsgehaltes der Tatbegehung und der mit der Entstehung einer Gruppendynamik einhergehenden Erhöhung der für Patientinnen und Patienten, Anwender und Dritte verbundenen Gefahr gerechtfertigt.

### Zu Absatz 5

Absatz 7 ersetzt die Regelung des § 40 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes und stellt den Versuch einer Straftat nach Absatz 1 unter Strafe. Der Versuch eines Vergehens ist gemäß § 23 Absatz 1 des Strafgesetzbuches nur dann strafbar, wenn das Gesetz dies vorsieht.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Absatz 6

Absatz 8 ersetzt die Regelung des § 40 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes. Nach Absatz 8 wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe bestraft, wer die Straftaten der Absätze 1 bis 4 fahrlässig begeht. Die Regelung ist auch weiterhin erforderlich, da eine fahrlässige Tatbegehung gemäß § 15 des Strafgesetzbuches anderenfalls nicht strafbar wäre.

### Zu § 93 (Strafvorschriften)

### Zu Absatz 1

### Zu Nummer 1

Nummer 1 dient der Umsetzung der vertraglichen Vereinbarungen aus dem „Übereinkommen des Europarats über die Fälschung von Arzneimittelprodukten und ähnlichen Verbrechen, die eine Bedrohung der öffentlichen Gesundheit darstellen“ vom 28. Oktober 2011 (sog. Medicrime-Konvention).

Als Mitglied des Europarats hat sich die Bundesrepublik Deutschland gemäß den Artikeln 5 Absatz 1 und 6 Absatz 1 des Übereinkommens vom 28. Oktober 2011 verpflichtet, die erforderlichen gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmen zu treffen, um die Herstellung, die Abgabe oder das Angebot zur Abgabe, einschließlich der Vermittlung von gefälschten Arzneimitten und Medizinprodukten, von gefälschten Wirkstoffen, Hilfsstoffen, Teilen und Materialien und von gefälschtem Zubehör sowie den Handel mit diesen, einschließlich ihrer Bevorratung, Ein- und Ausfuhr, wenn vorsätzlich begangen, nach nationalem Recht als Straftat zu umschreiben. In Erfüllung dieser Verpflichtung werden Zuwiderhandlungen gegen die Verbotsnorm des § 13 in dem Straftatbestand der Nummer 1 unter Strafe gestellt, soweit ein gefälschtes Produkt, ein gefälschtes Teil oder eine gefälschte Komponente in den oder aus dem Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht wird. Von dem Verbot und der Strafvorschrift in Nummer 1 erfasst sind damit nicht nur Medizinprodukte, sondern auch Zubehör und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI der Verordnung (EU) 2017/745.

Der Straftatbestand der Nummer 1 ergänzt damit den Straftatbestand des § 92 Absatz 1 Nummer 3 um die Verstöße gegen die Ein- und Ausfuhrverbote.

### Zu Nummer 2

Nummer 2 regelt einen neuen Straftatbestand, der Zuwiderhandlungen gegen die Regelungen der §§ 31 oder 47 Absatz 2 unter Strafe stellt.

Die Vorschrift des § 31 regelt, wann mit einer klinischen Prüfung eines Produktes begonnen werden darf. Nach § 31 Absatz 1 darf eine klinische Prüfung eines Produktes der Klasse I oder eines nicht invasiven Produktes der Klasse IIa erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von zehn Tagen nach dem Validierungsdatum gemäß Artikel 70 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht widersprochen hat und die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethikkommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat. Nach § 31 Absatz 2 darf eine klinische Prüfung eines anderen als das in Absatz 1 genannten Produktes nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt hat und die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethikkommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.

Darüber hinausgehend werden nach Nummer 2 Verstöße gegen § 47 Absatz 2 unter Strafe gestellt. Nach § 47 Absatz 2 darf eine sonstige klinische Prüfung nur begonnen werden, wenn eine zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach § 52 Absatz 1 vorliegt und die sonstige klinische Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 53 Absatz 1 angezeigt wurde.

Zuwiderhandlungen gegen die Vorgaben der §§ 31 oder 47 Absatz 2 werden künftig als Straftat mit Freiheitsstrafe von bis zu einem Jahr oder mit Gelstrafe geahndet.

### Zu Nummer 3

Nach Nummer 3 wird bestraft, wer zukünftig entgegen § 46 eine klinische Prüfung fortsetzt. Die Vorschrift des § 46 verbietet die Fortsetzung einer klinischen Prüfung wenn, die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zurückgenommen oder widerrufen wurde, die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen wurde, das Ruhen der klinischen Prüfung oder die sonstige Unterbrechung der klinischen Prüfung angeordnet wurde.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Der Straftatbestand der Nummer 3 ersetzt in Teilen die Straftatbestände des § 41 Nummer 4 und 5 des Medizinproduktegesetzes. Der Tatbestand in Nummer 3 wurde an die europäischen Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 angepasst und erweitert. Die Regelungen des § 41 Nummer 4 und 5 des Medizinproduktegesetzes knüpfen an Verstöße gegen die Vorgaben des § 22b Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes an. Danach macht sich strafbar, wer eine klinische Prüfung oder eine Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika fortsetzt, obwohl die Genehmigung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung gemäß §§ 22b Absatz 4, 24 Satz 1 in Verbindung mit § 22b Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes zurückgenommen oder widerrufen wurde oder diese ruht. Diese Regelung ist nur in Teilen identisch mit der Regelung in § 46. Die Regelung in § 46 erstreckt sich nicht nur auf klinische Prüfungen von Medizinprodukten, sondern auch auf Zubehör und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI der Verordnung (EU) 2017/745.

**Zu Nummer 4**

Nach Nummer 4 wird bestraft, wer entgegen § 47 Absatz 1 Nummer 5 oder Absatz 3 eine sonstige klinische Prüfung durchführt. Nach § 47 Absatz 1 Nummer 5 darf eine sonstige klinische Prüfung eines Produkts insbesondere nur durchgeführt werden, wenn die Verantwortung für die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer eine Ärztin oder ein Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt, mit geeigneter Qualifikation trägt. Verstöße gegen diese Anforderungen sind nach Nummer 4 strafbewehrt, es sei denn, die Anforderung ist nach § 47 Absatz 3 entbehrlich.

**Zu Nummer 5**

Nummer 5 regelt, dass derjenige mit einer Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft wird, der einer Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Nummer 3 zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Strafvorschrift verweist. Nach § 88 Absatz 1 Nummer 2 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung für Produkte in den bestimmten Fällen des § 88 Absatz 1 Nummer 2 die Verschreibungspflicht vorzuschreiben. Darüber hinausgehend können nach § 88 Absatz 1 Nummer 3 Abgabebeschränkungen geregelt werden.

Der Straftatbestand der Nummer 5 ersetzt damit die Strafvorschrift des § 41 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes, der an die Vorschrift des § 37 Absatz 2 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes anknüpft. Auf der Grundlage der Verordnungsermächtigung des § 37 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes wurde die Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung - MPAV) erlassen, die in § 4 Absatz 1 Medizinprodukte-Abgabeverordnung einen Straftatbestand unter Bezugnahme auf die Vorschrift des § 41 Nummer 6 des Medizinproduktegesetzes regelt. Nach § 4 Absatz 1 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung wird bestraft, wer entgegen der Verschreibungspflicht nach § 1 Absatz 1 Satz 1 Medizinprodukte-Abgabeverordnung ein Medizinprodukt ohne vorliegende ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung an andere Personen als Ärzte und Zahnärzte abgibt.

**Zu Absatz 2**

**Zu Nummer 1**

Nach Nummer 1 wird bestraft, wer dem Verbot irreführender Angaben in Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/745 zuwiderhandelt. Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/745 normiert ein Verbot irreführender Werbung.

Der Straftatbestand der Nummer 1 ersetzt die Strafvorschrift des § 41 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes unter Beachtung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745.

**Zu Nummer 2**

Nach Nummer 2 wird bestraft, wer entgegen Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b, e, i oder j eine klinische Prüfung durchführt. Artikel 62 Absatz 4 enthält ebenfalls Voraussetzungen, die für die Durchführung einer klinischen Prüfung erfüllt sein müssen.

**Zu Nummer 3**

Nummer 3 stellt einen Verstoß gegen die Vorschrift des Artikels 120 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 unter Strafe, soweit ein Produkt, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

nicht verwendet wurden, entgegen Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird.

**Zu Absatz 3**

**Zu Nummer 1**

Nach Nummer 1 wird bestraft, wer ein Produkt ohne dessen vorherige Registrierung in der UDI-Produktdatenbank nach Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr bringt. Nach Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 darf ein Produkt erst in den Verkehr gebracht werden, wenn es zuvor entsprechend den vorstehenden europäischen Vorgaben in der Produktdatenbank registriert wurde. Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht wird, ist es daher gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ordnungsgemäß zu registrieren.

**Zu Nummer 2**

Nach Nummer 2 wird bestraft, wer ein Produkt in Verkehr bringt, ohne sich zuvor als Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur nach Artikel 30 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in dem elektronischen System nach Artikel 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 zu registrieren. Nach Artikels 10 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 31 der Verordnung (EU) 2017/745 muss sich ein Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur in dem elektronischen System registrieren, bevor er ein Produkt in Verkehr bringt.

**Zu Nummer 3 bis 5**

Nach Nummern 3 bis 5 wird bestraft, wer ein Produkt der Klassen IIa bis III, das keine Sonderanfertigung und kein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, ohne Durchführung eines nach Artikel 52 Absatz 1 bis 4 oder Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung versieht. Die Regelungen in den Nummern 3 bis 5 ersetzen damit die Strafvorschrift des § 41 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes.

Die Straftatbestände der Nummern 3 bis 5 erstrecken sich zukünftig nicht nur auf Medizinprodukte, sondern auch auf Zubehör und auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI zur Verordnung (EU) 2017/745.

**Zu Nummer 6**

Nach Nummer 6 wird bestraft, wer ein Produkt der Klasse I, das keine Sonderanfertigung und kein Prüfprodukt ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, entgegen den Vorgaben des Artikels 52 Absatz 7 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung versieht.

Der Straftatbestand der Nummer 6 erstreckt sich zukünftig nicht nur auf Medizinprodukte, sondern auch auf Zubehör und auf Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI zur Verordnung (EU) 2017/745.

**Zu Nummer 7**

Nach Nummer 7 wird bestraft, wer ein Produkt nach Artikel 52 Absatz 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, entgegen den Vorgaben des Artikels 1, 2 oder 52 Absatz 7 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung versieht.

**Zu Nummer 8**

Nach Nummer 8 wird bestraft, wer eine Sonderanfertigung, das keine implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III ist und die nicht den Vorschriften der des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, entgegen Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.

### Zu Nummer 9

Nach Nummer 9 wird bestraft, wer eine implantierbare Sonderanfertigung der Klasse III, die nicht den Vorschriften der des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei deren Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, entgegen Artikel 52 Absatz 1, 2 oder 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt.

### Zu Nummer 10

Nach Nummer 10 wird bestraft, wer ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, entgegen Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7, jeweils in Verbindung mit Absatz 9, der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung versieht. Die Strafvorschriften werden damit zusätzlich um Regelungen für die Ahndung der Missachtung der durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren und Verfahren für Produkte nach Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 erweitert.

### Zu Nummer 11

Nach Nummer 11 wird bestraft, wer ein Produkt nach Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 1 Unterabsatz 1 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, ohne Durchführung die nach Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7, jeweils in Verbindung mit Absatz 10, der Verordnung (EU) 2017/745 durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahrens und Verfahren in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung versieht. Die Strafvorschriften werden damit zusätzlich um Regelungen für die Ahndung der Missachtung des durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahrens für Produkte nach Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach Artikel 1 Unterabsatz 1 Absatz 10 der Verordnung (EU) 2017/745 erweitert.

### Zu Nummer 12

Nach Nummer 12 wird bestraft, wer ein Produkt, das aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen besteht, das dazu bestimmt ist, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf der Haut angewendet zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wur-den, entgegen Artikel 52 Absatz 1, 2, 3, 4, 6 oder 7, jeweils in Verbindung mit Absatz 11, der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt. Die Strafvorschrif-ten werden damit ebenfalls um Regelungen für die Ahndung der Missachtung des durchzu-führenden Konformitätsbewertungsverfahrens für die vorgenannten Produkte erweitert.

### Zu § 94 (Bußgeldvorschriften)

### Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht der Regelung in § 42 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes. Danach handelt ordnungswidrig, wer eine in § 93 bezeichnete Handlung fahrlässig begeht.

### Zu Absatz 2

### Zu Nummer 1

Nummer 1 regelt, dass eine vorsätzliche oder fahrlässige Abgabe eines Produktes entgegen der Vorgabe des § 8 Absatz 2 Satz 1 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nach § 8 Absatz 2 Satz 1 dürfen Produkte im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur an Anwender und Patientinnen und Patienten abgegeben werden, wenn die für sie bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. Lediglich in begründeten Ausnahmefällen können

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

die für ausschließlich professionelle Anwender bestimmten Informationen gemäß § 8 Absatz 2 Satz 2 in englischer Sprache oder eine andere für den Anwender des Medizinprodukts leicht verständliche Sprache zur Verfügung gestellt werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen gemäß § 8 Absatz 2 Satz 2 in deutscher Sprache vorliegen.

Der Tatbestand der Nummer 1 knüpft an die Vorschrift des § 42 Absatz 2 Nummer 5 des Medizinproduktegesetzes an.

### Zu Nummer 2

Die Regelung in Nummer 2 bestimmt, dass ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoß gegen die Vorschrift des § 12 Nummer 2 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nach § 12 Nummer 2 ist es verboten, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher angewendet werden kann.

Inhaltlich entspricht der Tatbestand der Ordnungswidrigkeit nach Nummer 2 in Teilen der Vorschrift des § 42 Absatz 2 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes, der auf § 4 Absatz 1 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes Bezug nimmt. Die Terminologie des § 4 Absatz 1 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes wurde an die Terminologie aus Anhang I Nummer 23.2 Buchstabe i) zur Verordnung (EU) 2017/745 angepasst. Zudem erstreckt sich der Tatbestand dieser Ordnungswidrigkeit nunmehr nicht nur auf Medizinprodukte, sondern auch auf Zubehör und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI zu der Verordnung (EU) 2017/745.

### Zu Nummer 3

Nummer 3 regelt, dass eine vorsätzliche oder fahrlässige Ausstellung von Produkten entgegen der Vorgaben des § 16 Absatz 1 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nach § 16 Absatz 1 dürfen Produkte, die nicht der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen, nur ausgestellt werden, wenn ein gut sichtbares Schild ausdrücklich darauf hinweist, dass diese Produkte lediglich zu Ausstellungs- und Vorführzwecken bestimmt sind und erst bereitgestellt werden können, wenn ihre Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 hergestellt ist.

Der Tatbestand der Nummer 3 ersetzt die Bußgeldvorschrift des § 42 Absatz 2 Nummer 8 des Medizinproduktegesetzes.

### Zu Nummer 4

Nach Nummer 5 handelt ordnungswidrig, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen der Vorgaben des § 79 Absatz 1 Satz 1 eine Maßnahme nicht duldet oder eine Person nicht unterstützt. Nach § 79 Absatz 1 Satz 1 hat derjenige, der der Überwachung nach § 77 Absatz 1 unterliegt, Maßnahmen nach § 76 Absatz 1 zu dulden und die beauftragten Personen sowie die sonstigen in der Überwachung tätigen Personen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Dies beinhaltet insbesondere die Verpflichtung, diesen Personen die Produkte zugänglich zu machen, erforderliche Prüfungen zu gestatten, hierfür benötigte Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen, Auskünfte zu erteilen und Unterlagen vorzulegen. Von diesen Pflichten sieht § 79 Absatz 2 ein Auskunftsverweigerungsrecht für den Fall vor, dass er sich selbst oder einen seiner in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde.

Der Tatbestand in Nummer 5 ersetzt die Regelung in § 42 Absatz 2 Nummer 12 des Medizinproduktegesetzes, der an die Vorgaben des § 26 Absatz 4 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes anknüpft.

### Zu Nummer 5

Nummer 6 regelt, dass ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoß gegen die Vorschrift des § 83 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nach § 83 Absatz 1 Satz 1 darf die Tätigkeit eines Medizinprodukteberaters nur ausüben, wer die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt nach Satz 2 auch für die fernmündliche Information.

Dieser Tatbestand ersetzt die inhaltsgleiche Vorschrift des § 42 Absatz 2 Nummer 14 des Medizinproduktegesetzes, der an die Vorschrift des § 31 Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes anknüpft.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Nummer 6

Nummer 7 regelt, dass ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoß gegen die Vorschrift des § 83 Absatz 4 Satz 1 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nach § 83 Absatz 4 Satz 1 hat der Medizinprodukteberater Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten aufzeichnen und unverzüglich dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder deren für die Einhaltung der Regelungsvorschriften verantwortlichen Person schriftlich oder elektronisch zu übermitteln. Nach § 83 Absatz 4 Satz 2 sind diese Informationen im Falle des Inverkehrbringens unter der Verantwortung eines Importeurs diesem schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

Der Tatbestand der Nummer 7 ersetzt die Vorschrift des § 42 Absatz 2 Nummer 15 des Medizinproduktegesetzes, der an die Regelung des § 31 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes anknüpft. Nach § 31 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes sind der Verantwortliche nach § 5 Absatz 1 und 2 oder dessen Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte Adressaten dieser Informationen des Medizinprodukteberaters. Die Adressaten dieser Informationen werden im Zuge der Anpassung des nationalen Rechts an die Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 durch die verantwortliche Person im Sinne des Artikels 15 der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. des Importeurs ersetzt.

### Zu Nummer 7

Nummer 8 regelt, dass vorsätzliche oder fahrlässige Verstöße gegen Vorschriften der auf der Ermächtigungsgrundlage des § 88 Absatz 1 Nummer 1, 4 bis 6 Buchstabe a) bis e) Doppelbuchstabe bb), Nummer 6 Buchstabe g), Nummer 7 Buchstabe a) bis e), Nummer 8 und 9 oder gegen eine vollziehbare Anordnung aufgrund einer solchen Rechtsverordnung als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nummer 8 verweist damit auf Tatbestände, die erst in den auf dieser Ermächtigungsgrundlage erlassenen Rechtsverordnungen konkretisiert werden.

Die Regelung in Nummer 8 ersetzt die Vorschrift des § 42 Absatz 2 Nummer 16 des Medizinproduktegesetzes.

### Zu Absatz 3

### Zu Nummer 1

Nummer 1 regelt, dass ein vorsätzliches oder fahrlässiges Inverkehrbringen einer Sonderanfertigung ohne Beifügung der Erklärung nach Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Anhang XIII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2017/745 als Ordnungswidrigkeit bestraft wird. Danach darf eine Sonderanfertigung nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn der Sonderanfertigung die Erklärung gemäß Anhang XIII Abschnitt 1 der Verordnung (EU) 2017/745 beigefügt worden ist.

### Zu Nummer 2

Nummer 2 regelt, dass ein vorsätzliches oder fahrlässiges Inverkehrbringen eines Systems oder einer Behandlungseinheit ohne vorherige Abgabe der Erklärung nach Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Danach wird bestraft, wer diese Erklärung nicht vor dem Inverkehrbringen des Systems oder der Behandlungseinheit abgibt. Artikel 22 Absatz 2 konkretisiert den Inhalt der Erklärung, die eine natürliche oder juristische Person vor dem Inverkehrbringen des Systems oder der Behandlungseinheit abzugeben hat.

Nummer 2 ersetzt den Bußgeldtatbestand des § 42 Absatz 2 Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes. Die Regelung wurde insoweit an die Terminologie der Verordnung (EU) 2017/745 angepasst.

### Zu Nummer 3

Nummer 3 regelt, dass ein vorsätzliches oder fahrlässiges Inverkehrbringen eines für das Inverkehrbringen sterilisierten Systems oder sterilisierten Behandlungseinheit nach Artikel 22 Absatz 3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ohne die Erklärung nach Artikel 22 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Bestraft wird danach, wer diese Erklärung nicht vor dem Inverkehrbringen des sterilisierten Systems oder der sterilisierten Behandlungseinheit abgibt. Nach Artikel 22 Absatz 3 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 gibt die natürliche oder juristische Person eine Erklärung ab, aus der hervorgeht, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Nummer 3 ersetzt den Bußgeldtatbestand des § 42 Absatz 2 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes. Die Regelung wurde insoweit an die Terminologie der Verordnung (EU) 2017/745 angepasst.

### Zu Nummer 4

Nummer 4 regelt, dass ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoß gegen Artikel 22 Absatz 5 Satz 3 in Verbindung mit Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 1 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Danach wird bestraft, wer die Erklärung nach Artikel 22 Absatz 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 nach Zusammenstellung des Systems oder der Behandlungseinheit nicht oder nicht für die Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 1 vorgeschriebene Dauer zur Verfügung stellt. Nach Artikel 10 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 beträgt die Mindestdauer 10 Jahre, nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde. Bei implantierbaren Produkten beträgt die Mindestdauer 15 Jahre ab Inverkehrbringen des letzten Produktes.

### Zu Nummer 5

Nummer 5 regelt, dass ein vorsätzliches oder fahrlässiges Nichtvorhalten einer Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet des Medizinprodukterechts in der Organisation eines Herstellers nach den Vorgaben des Artikels 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Danach wird der Hersteller nach Artikel 2 Nummer 30 der Verordnung (EU) 2017/745 bestraft, der in seiner Organisation nicht über eine oder nicht über eine nach § 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 qualifizierte Person verfügt. Nach Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 muss der Hersteller in seiner Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte verfügen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.

Nummer 5 ersetzt den Bußgeldtatbestand des § 42 Absatz 2 Nummer 13 des Medizinproduktegesetzes. Die Regelung wurde insoweit an die Terminologie der Verordnung (EU) 2017/745 angepasst.

### Zu Nummer 6

Nummer 6 regelt, dass ein Kleinst- oder Kleinunternehmer nach der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 oder ein Bevollmächtigter nach Artikel 2 Nummer 32 der Verordnung (EU) 2017/745 sich ordnungswidrig verhält, wenn er entgegen den Vorgaben des Artikels 15 Absatz 2 und 6 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht dauerhaft oder nicht ständig auf eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen über die Regulierungsanforderungen für Medizinprodukte zurückgreifen kann. Artikel 15 Absatz 2 und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 enthalten Erleichterungen für Kleinst- und Kleinunternehmer im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sowie für Bevollmächtigte im Sinne des Artikels 2 Nummer 32 der Verordnung (EU) 2017/745. Kleinst- und Kleinunternehmer im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sowie Bevollmächtige nach Artikel 2 Nummer 32 der Verordnung (EU) 2017/745 müssen lediglich dauerhaft und ständig auf eine solche Person mit dem erforderlichen Fachwissen über die Regulierungsanforderungen für Medizinprodukte in der Union zurückgreifen können, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.

Nummer 6 ersetzt ebenfalls den Bußgeldtatbestand des § 42 Absatz 2 Nummer 13 des Medizinproduktegesetzes. Die Regelung wurde insoweit an die Terminologie der Verordnung (EU) 2017/745 angepasst.

### Zu Nummer 7

Nummer 7 regelt, dass ein vorsätzliches oder fahrlässiges Inverkehrbringen eines Produktes ohne vorherige den Vorgaben des Artikels 20 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechenden Weise als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Danach wird bestraft, wer die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht richtig oder nicht vollständig in der vorgeschriebenen Weise anbringt.

Nummer 7 ersetzt den Bußgeldtatbestand des § 42 Absatz 2 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes. Die Regelung wurde insoweit an die Terminologie der Verordnung (EU) 2017/745 angepasst.

### Zu Nummer 8

Nummer 8 regelt, dass ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoß gegen Artikel 10 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 25 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nach Artikel 25 Absatz 2 sind Wirtschafsakteure nach Artikel 2 Nummer 35 der Verordnung (EU)

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2017/745 verpflichtet, während des in Artikel 10 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Zeitraums angeben zu können, an welche Wirtschaftsakteure sie ein Produkt direkt abgegeben haben, von welchen Wirtschaftsakteuren sie ein Produkt direkt bezogen haben und welchen Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe sie ein Produkt direkt abgegeben haben.

### Zu Nummer 9

Nummer 9 regelt, dass ein Verstoß gegen Artikel 27 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verord-nung (EU) 2017/745 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Danach wird bestraft, wer nicht sicherstellt, dass die in Anhang VI Teil B zur Verordnung (EU) 2017/745 genannten Informationen zu dem betreffenden Produkt in korrekter Form an die in Artikel 28 der Verord-nung (EU) 2017/745 genannte UDI-Datenbank weitergeleitet und übertragen wird.

### Zu Absatz 4

Absatz 5 bestimmt, dass die Ordnungswidrigkeiten nach den Absätzen 1 bis 4 mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro geahndet werden können.

Die Regelung in Absatz 5 ersetzt die Regelung des § 42 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes, die ebenfalls die Verhängung einer Geldbuße in Höhe von bis zu dreißigtausend Euro vorsieht.

### Zu § 95 (Einziehung)

Die Vorschrift regelt die Einziehung von Gegenständen, auf die sich eine Straftat nach den §§ 92 oder 93 oder eine Ordnungswidrigkeit nach § 94 bezieht. Die Vorschrift ersetzt die Regelung aus § 43 des Medizinprodukte-gesetzes.

Da sich die Straftatbestände der §§ 92 und 93 sowie die Ordnungswidrigkeiten im Sinne des § 94 nunmehr nicht lediglich auf Medizinprodukte, sondern darüber hinausgehend in Teilen auch auf Zubehör und Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung im Sinne des Anhangs XVI der Verordnung (EU) 2017/745 erstrecken, wird auch der Anwendungsbereich des § 95 um diese Produkte erweitert.

### Zu Kapitel 10 (Übergangsbestimmungen)

### Zu § 96 (Übergangsvorschrift aus Anlass von Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745)

### Zu Absatz 1

Um einen reibungslosen Übergang zu der neuen Vorschrift über die Registrierung von Produkten in Eudamed nach Artikel 29 der Verordnung (EU) 2017/745 zu gewährleisten, wird gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e in Verbindung mit Artikel 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 eine 18-monatige Übergangsfrist gewährt (siehe auch MDCG-Guidance 2019-4). Zur Vermeidung einer Regelungslücke gelten während dieser Übergangs-frist einige Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG gemäß Artikel 122 2. und 4. Spiegel-strich der Verordnung (EU) 2017/745 fort. Andererseits eröffnet Artikel 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 die Wahlmöglichkeit, binnen dieser Frist Produkte bereits nach neuem Recht in Eudamed zu registrie-ren, um einen schrittweisen Übergang zu dem neuen Registrierungssystem zu ermöglichen. Eine zusätzliche Re-gistrierung nach altem Recht ist dann entbehrlich.

Zur nationalen Umsetzung der weiterhin geltenden Richtlinienbestimmungen regelt Absatz 1, dass die bisherigen Anzeigepflichten bis zum Ende der 18-monatigen Übergangsfrist fort gelten.

### Zu Absatz 2

Zur Gewährleistung eines reibungslosen Übergangs zu der neuen Vorschrift über die Erfassung von Informatio-nen zu Bescheinigungen in Eudamed nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 wird der Geltungs-beginn dieser Vorschrift gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 vertagt und eine 18-monatige Übergangsfrist gewährt. Zur Vermeidung einer Regelungslücke gelten während dieser Über-gangsfrist einige Bestimmungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG gemäß Artikel 122 2. und 4. Spie-gelstrich der Verordnung (EU) 2017/745 fort. Andererseits eröffnet Artikel 120 Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/745 die Wahlmöglichkeit, binnen dieser Frist Informationen zu Bescheinigungen bereits nach neuem Recht zu erfassen, um einen schrittweisen Übergang zu dem neuen Meldesystem in Eudamed zu ermöglichen. Eine zusätzliche Erfassung nach altem Recht ist dann entbehrlich.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zur Umsetzung der weiterhin geltenden Richtlinienbestimmungen regelt Absatz 2, dass die alte Rechtslage bezüglich der Erfassung von Informationen zu Bescheinigungen bis zum Ende der 18-monatigen Übergangsfrist entsprechend fort gilt.

### Zu § 97 (Regelungen für den Fall fehlender Funktionalität der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745)

#### Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt ausschließlich den Fall, dass Eudamed eine Mitteilung nach Artikel 34 Absatz 3 bis zum 26. Mai 2020 nicht veröffentlicht hat, das heißt Eudamed ganz oder in Teilen zum Zeitpunkt des Geltungsbeginns nicht voll funktionsfähig sein sollte.

#### Zu Nummer 1

In diesem Fall wird die 18-monatige Übergangszeit für die Registrierung von Produkten (siehe Begründung zu § 97 Absatz 1) gemäß Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 abhängig vom Datum der Veröffentlichung der Bekanntmachung gemäß Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 vertagt. Nummer 1 stellt klar, dass zur Vermeidung von Regelungslücken die bisherigen Anzeigepflichten in Umsetzung der weiterhin nach Artikel 122 der Verordnung (EU) 2017/745 geltenden Richtlinienbestimmungen bis zum Ende der 18-monatigen Übergangsfrist fort gelten.

#### Zu Nummer 2

Entsprechendes gilt in Bezug auf die Verpflichtung nach Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745. Nummer 2 stellt klar, dass auch in diesem Fall zur Vermeidung von Regelungslücken die alte Rechtslage bezüglich der Erfassung von Informationen zu Bescheinigungen in Umsetzung der weiterhin geltenden Richtlinienbestimmungen bis zum Ende der 18-monatigen Übergangsfrist entsprechend fort gilt (siehe Begründung zu § 97 Absatz 2).

Nach Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 wird der Geltungsbeginn der Pflichten und Anforderungen, die den in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 gelisteten Bestimmungen zu entnehmen sind und die im Zusammenhang mit Eudamed stehen, um 6 Monate nach der Veröffentlichung der Bekanntmachung der vollen Funktionsfähigkeit gemäß Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 vertagt. Aus Gründen der Rechtssicherheit und zur Vermeidung von Regelungslücken wird das Bundesministerium für Gesundheit in Satz 2 ermächtigt, im Wege einer Bekanntmachung mitzuteilen, wie die Wahrnehmung der betroffenen Pflichten und Anforderungen erfolgen soll. Hierbei geht es lediglich darum, die vertagten, Eudamed bezogenen Regelungsteile zu kompensieren und z.B. durch alternative Kommunikationsmittel und Meldewege zu ersetzen. Die den in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Vorschriften zugrundeliegenden materiellen Pflichten und Anforderungen bleiben bestehen.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 ist lex specialis zu Absatz 1 und regelt den Fall, dass einzelne elektronische Systeme, die nach Artikel 33 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 Bestandteil von Eudamed sind, faktisch voll funktionsfähig sind, ohne dass eine Veröffentlichung der Bekanntmachung gemäß Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt. Derzeit ist nicht bekannt, wann und in welcher Form die verschiedenen elektronischen Systeme von Eudamed voll funktionsfähig sein werden. Von einer schrittweisen Fertigstellung und Freischaltung der Systeme durch die Europäische Kommission wird ausgegangen. Um möglichst zeitnah und passgenau auf fehlende bzw. teilweise gegebene Funktionalitäten von Eudamed vor der oben genannten Bekanntmachung reagieren zu können, wird das Bundesministerium für Gesundheit befugt, die tatsächliche Funktionalität einzelner Module von Eudamed festzustellen und von Absatz 1 abweichend zu regeln. Hierdurch soll eine möglichst frühzeitige Nutzung von Eudamed – soweit funktionsfähig – ermöglicht werden. Dies entspricht dem Sinn und Zweck des Artikels 123 Absatz 3 Buchstabe d und e der Verordnung (EU) 2017/745, einen möglichst reibungslosen Übergang zu Eudamed zu gewährleisten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Nummer 1

Voraussetzung für eine Erklärung nach Nummer 1 ist die Freischaltung des entsprechenden elektronischen Systems durch die Europäische Kommission. Die Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems nach Nummer 1 erfolgt aus Gründen der Rechtsklarheit durch Bekanntmachung und wird im Bundesanzeiger veröffentlicht.

### Zu Nummer 2

Nummer 2 ermöglicht dem Bundesministerium für Gesundheit in dem Fall, dass eine Bekanntmachung gemäß Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 noch nicht erfolgt ist, gleichwohl aber die elektronische System nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe a und b der Verordnung (EU) 2017/745 voll funktionsfähig sind, die 18–monatige Übergangszeit und die damit verbundene Wahlmöglichkeit (siehe Begründung zu § 97 Absatz 1) auszudehnen, beginnend vom Zeitpunkt der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit der beiden elektronischen Systeme (siehe Begründung zu Nummer 1). Die Mitteilung nach Nummer 2 erfolgt aus Gründen der Rechtsklarheit durch Bekanntmachung und wird im Bundesanzeiger veröffentlicht.

### Zu Nummer 3

Nummer 3 Buchstabe a ermöglicht dem Bundesministerium für Gesundheit in dem Fall, dass eine Bekanntmachung gemäß Artikel 34 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 noch nicht erfolgt ist, gleichwohl aber das elektronische System nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 voll funktionsfähig ist, die 18–monatige Übergangszeit in Bezug auf Artikel 56 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 und die damit verbundene Wahlmöglichkeit (siehe Begründung zu § 97 Absatz 2) auszudehnen, beginnend vom Zeitpunkt der Feststellung der vollen Funktionsfähigkeit des elektronischen Systems nach Nummer 1.

In Bezug auf andere im Zusammenhang mit dem elektronischen System nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 stehende Pflichten und Anforderungen, die in Artikel 123 Absatz 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, wird das Bundesministerium für Gesundheit nach Nummer 3 Buchstabe b befugt, mitzuteilen, dass diese Pflichten und Anforderungen über das elektronische System nach Artikel 33 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt werden können (Wahlrecht). Hierdurch soll eine möglichst frühzeitige Nutzung von Eudamed – soweit funktionsfähig – ermöglicht werden.

Die Mitteilung nach Nummer 3 Buchstabe a und b erfolgt aus Gründen der Rechtsklarheit durch Bekanntmachung und wird im Bundesanzeiger veröffentlicht.

### Zu Nummer 4

Für Nummer 4 gelten die Ausführungen zu Nummer 3 Buchstabe b entsprechend.

### Zu § 98 (Übergangsregelung für das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte)

§ 86 regelt die Einrichtung eines Deutschen Informations- und Datenbanksystems über Medizinprodukte (DMIDS) zur Unterstützung des Vollzugs der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 sowie dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen. Angesichts umfangreicher Anpassungserfordernisse des bestehenden nationalen Informationssystems über Medizinprodukte im Zuge der Einführung von Eudamed und dem Inkrafttreten dieses Gesetzes sowie der auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen wird dem Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information zur Sicherstellung der vollen Funktionsfähigkeit des neuen Systems nach § 86 Absatz 1 a. E. eine Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2022 gewährt. Während dieser Zeit wird das Bundesministerium für Gesundheit aus Gründen der Rechtssicherheit und zur Vermeidung von Regelungslücken ermächtigt, im Wege einer Bekanntmachung mitzuteilen, wie die Wahrnehmung der betroffenen Pflichten bei Fehlen entsprechender Funktionalitäten des DMIDS erfolgen soll. Hierbei geht es lediglich darum, die gegebenenfalls fehlenden Funktionen des DMIDS zu kompensieren und z.B. durch alternative Kommunikationsmittel und Meldewege zu ersetzen. Dies ist erforderlich, um einen angemessenen Übergang von dem bestehenden datenbankgestützten Informationssystem über Medizinprodukte auf das neue Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems nach § 86 zu ermöglichen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu § 99 (Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör)

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 greift wesentliche Regelungsbereiche auf, um das anwendbare Recht in Bezug auf Medizinprodukte und deren Zubehör, die vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 nach der alten Rechtslage rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, im Interesse der Rechtssicherheit klarzustellen bzw. zur Vermeidung von Regelungslücken zu regeln.

Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 stellt sicher, dass die genannten Produkte bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt, d.h. gehandelt, oder in Betrieb genommen werden können. Absatz 1 Nummer 1 regelt ergänzend zu Artikel 120 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und in Umsetzung von Artikel 122 der Verordnung (EU) 2017/745, dass sich die Voraussetzungen für diese Tätigkeiten nach dem bisher für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme geltenden Recht richten.

Mit Absatz 1 Nummer 2 wird für die genannten Produkte die bisherige Rechtslage zur Verpflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen entsprechend Artikel 122 der Verordnung (EU) 2017/745 beibehalten.

Mit Absatz 1 Nummer 3 wird sichergestellt, dass mit Blick auf die genannten Produkte ab Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 keine Regelungslücke hinsichtlich der Strafbewehrung entsteht. Für diese Produkte gelten die relevanten Straf- und Bußgeldvorschriften des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung fort.

Mit Absatz 1 Nummer 4 und 6 wird im Sinne von Artikel 122 der Verordnung (EU) 2017/745 sichergestellt, dass hinsichtlich der genannten Produkte ab Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 keine Regelungslücke im Rahmen der Vigilanz entsteht. Eine einheitliche Anwendung neuen Rechts ist sowohl aus Gründen des Patientenschutzes als auch aus praktischen Gründen (z.B. einheitliche Meldewege für alle sich im Markt befindlichen Medizinprodukte unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte oder ihr Zubehör in Verkehr gebracht wurden) geboten. Absatz 1 Nummer 4 und 6 sehen daher mit Blick auf diese Produkte, ebenso wie Artikel 120 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 mit Blick auf die dort genannten richtlinienkonformen Produkte die Anwendbarkeit neuen Rechts vor (siehe auch MDCG Guidance 2019-5 Annex).

Absatz 1 Nummer 5 und 6 stellt im Sinne der Rechtssicherheit klar, dass die genannten Produkte ab Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und dieses Gesetzes an die Marktüberwachung unterliegen. Somit unterfallen richtlinienkonforme Produkte (vgl. auch Artikel 120 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745) einheitlich dem neuen Recht, wobei sich der produktbezogene Bewertungsmaßstab nach dem jeweils im Zeitpunkt des Inverkehrbringens geltenden Recht richtet (siehe auch Begründung zu § 42 Absatz 2).

Der Anwendungsbereich des Absatzes 1 bezieht sich angesichts des späteren Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/746 allein auf Medizinprodukte und deren Zubehör und umfasst In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör nicht.

#### Zu Absatz 2

Nach Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sind die dort genannten Benannten Stellen auch nach Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihnen nach den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG zertifizierten Produkte verantwortlich. Es handelt sich hierbei um Benannte Stellen, die nach altem Recht benannt worden sind und deren Veröffentlichung einer Notifizierung nach den Richtlinien 90/385/EWG und 94/42/EWG nach Artikel 120 Absatz 1 der Verordnung ungültig ist.

Absatz 2 dient der Sicherstellung, dass diese nach den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG Benannten Stellen, die Aufgaben im Rahmen von Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 wahrnehmen, der Überwachung durch eine staatliche Behörde unterliegen. Da die in Artikel 120 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Benannten Stellen keine Benannten Stellen im Sinne von Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/745 sind, ist die ergänzende Regelung ihrer behördlichen Überwachung erforderlich.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Aus diesem Grund wird die bisherige Rechtslage nach § 15 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes bis zum 27. Mai 2024 im Wesentlichen aufrechterhalten und auf die Einhaltung der Anforderungen des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG und des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG begrenzt. Die Beschränkung der Überwachung auf die Einhaltung der Kriterien des Anhangs 8 der Richtlinie 90/385/EWG und des Anhangs XI der Richtlinie 93/42/EWG ist dadurch gerechtfertigt, dass die zu überwachenden Benannten Stellen im Rahmen der Verordnung lediglich Überwachungstätigkeiten ausüben (siehe Artikel 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745).

Die Überwachung dieser Benannten Stellen durch die Behörde nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt lediglich befristet bis zum 27. Mai 2024, da die auf der Grundlage der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellten Bescheinigungen gemäß Artikel 120 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 spätestens mit Wirkung zum 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit verlieren. Mit Ablauf ihrer Gültigkeit endet die Pflicht dieser Benannten Stellen zur angemessenen Überwachung nach den Vorgaben des Artikels 120 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und mit ihr das Erfordernis der behördlichen Überwachung im Sinne des Absatzes 2.

### Zu Absatz 3

Nach Artikel 120 Absatz 11 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 dürfen klinische Prüfungen, die nach altem Recht vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 eingeleitet wurden, weitergeführt werden. Satz 1 dient aus Gründen der Rechtssicherheit der Klarstellung, in welchem Sinne der Begriff „eingeleitet wurde“ vor dem Hintergrund der bisher national geltenden Rechtslage für klinische Prüfungen in der Zeit vom 20. März 2010 bis einschließlich 25. Mai 2020 zu verstehen ist. Hierbei wurde ein möglichst eindeutiger und gut nachzuweisender Anknüpfungspunkt gewählt, der dem Vertrauen auf die bereits erworbene Rechtssituation angemessen Rechnung trägt. Satz 2 und 3 regelt im Einklang mit Artikel 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, welches Recht für die Weiterführung dieser klinischen Prüfungen anwendbar ist, soweit nicht Regelungen der neuen Verordnung (EU) 2017/745 einschlägig sind.

### Zu Absatz 4

Nach Artikel 120 Absatz 11 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 dürfen klinische Prüfungen, die nach altem Recht vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 eingeleitet wurden, weitergeführt werden. Dementsprechend wird mit Satz 1 die bisherige Rechtslage nach § 44 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung, soweit nach Artikel 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 statthaft, aufrechterhalten. Satz 1 regelt im Einklang mit Artikel 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745, dass die in § 44 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes genannten Vorschriften für die Weiterführung von klinischen Prüfungen, die vor dem 20. März 2010 begonnen wurden, weiterhin anwendbar sind, soweit nicht Regelungen der neuen Verordnung (EU) 2017/745 einschlägig sind. Da klinische Prüfungen, die vor dem 20. März 2010 begonnen wurden, keiner Genehmigung bedurften, wird in Satz 2 der Beginn einer klinischen Prüfung entsprechend der zu § 44 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes etablierten Verwaltungspraxis bestimmt. Danach gilt eine klinische Prüfung als begonnen, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung eingewilligt hat. Satz 3 stellt im Interesse der Rechtssicherheit klar, dass dieser Zeitpunkt zudem als „eingeleitet“ im Sinne von Artikel 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 gilt.

### Zu Absatz 5

Der Begriff „sonstige klinische Prüfung“ wird durch Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 neu eingeführt und in § 3 Absatz 4 legal definiert. Aus Gründen des Vertrauensschutzes und um für einen möglichst reibungslosen Übergang zu sorgen, regelt Satz 1 in Anlehnung an Artikel 120 Absatz 11 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, dass auch sonstige klinische Prüfungen, die nach altem Recht begonnen wurde, auf der Grundlage der bisher für sie geltenden Vorschriften weitergeführt werden dürfen. Satz 2 stellt im Interesse der Rechtssicherheit klar, wann mit einer sonstigen klinischen Prüfung nach dem bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Recht „begonnen“ wurde. Da eine bundesweit geltende behördliche Genehmigung und Stellungnahme einer Ethik-Kommission für klinische Prüfungen im Sinne der Definition von § 3 Absatz 4 nach bisher geltendem Recht nicht vorgeschrieben ist, wird der Beginn einer sonstigen klinischen Prüfung entsprechend der zu § 44 Absatz 4 des

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Medizinproduktegesetzes etablierten Verwaltungspraxis bestimmt. Danach gilt eine klinische Prüfung als begonnen, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung eingewilligt hat.

### Zu Absatz 6

Mit Absatz 6 wird die bisherige Rechtslage nach § 44 Absatz 1 des Medizinproduktegesetzes aufrechterhalten. Die für seinen damaligen Erlass maßgeblichen Gründe tragen weiterhin (siehe Bundestagsdrucksache 16/4455, Seite 39). Der Anwendungsbereich dieser Regelung wird jedoch angesichts des späteren Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/746 auf Medizinprodukte und deren Zubehör mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör beschränkt.

### Zu Artikel 2 (Änderung des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes)

### Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aus dem Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) zur Konzentration von allgemeinen gebührenrechtlichen Regelungen im Bundesgebührengesetz und der grundsätzlichen Bündelung bislang fachgesetzlich geregelter Gebührentatbestände in Besonderen Gebührenverordnungen der Ressorts.

### Zu Nummer 2

Die Regelung ist auf Grund der Schaffung einer allgemeinen Vorschrift zur Gebührenerhebung in § 1 des Gesetzes über Gebühren und Auslagen des Bundes (Bundesgebührengesetz - BGebG) nicht mehr erforderlich und daher aufzuheben. Die Gebührensätze werden durch eine Besondere Gebührenverordnung des zuständigen Ressorts nach § 22 Absatz 4 BGebG bestimmt.

Die Verordnungsermächtigung in § 54 Absatz 2 ist als Folgeänderung zur Schaffung einer zentralen Ermächtigungsgrundlage für den Erlass von Besonderen Gebührenverordnungen in § 22 Absatz 4 BGebG aufzuheben. Der Gestaltungsspielraum beim Erlass von Besonderen Gebührenverordnungen nach § 22 Absatz 4 BGebG umfasst neben der Bestimmung der gebührenpflichtigen Tatbestände auch die Bestimmung von Fest- und Rahmengebühren nach § 11 BGebG. Satz 2 ist auf Grund der Einführung des Kostendeckungsprinzips als vorrangiges Gebührenprinzip nach § 9 Absatz 1 BGebG für Bundesbehörden ebenfalls nicht mehr erforderlich. Auch der bisherige Satz 3 ist als Folgeänderung zu der allgemeinen Vorschrift über die Gebührenpflicht bei einer vom Betroffenen zu vertretenden Nichterbringung der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung nach § 10 Absatz 6 BGebG zu streichen. Fachlichen Besonderheiten kann gegebenenfalls durch Regelung in einer Besonderen Gebührenverordnung nach § 22 Absatz 4 BGebG Rechnung getragen werden.

### Zu Artikel 3 (Weitere Änderungen des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes)

### Zu Nummer 1

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

### Zu Nummer 2

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

### Zu Nummer 3

### Zu Buchstabe a

Buchstabe a erweitert zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 den Anwendungsbereich des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes auch auf In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746.

### Zu Buchstabe b

Folgeänderung zu Buchstabe a.

### Zu Nummer 4

Es handelt sich um Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Verordnung (EU) 2017/746 enthält Regelungen zu Leistungsstudien mit Restproben, definiert den Begriff aber nicht. Aus Gründen der Rechtsklarheit und mit Blick auf die Anzei-gepflicht nach Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, die § 31b flankiert, wird der Begriff „Restprobe“ in der neuen Nummer 7 definiert. Bei Restproben kann es sich um überschüssiges Probenmaterial handeln, das aus einer medizinisch indizierten Entnahme von Körpersubstanzen stammt (z.B. zu diagnostischen Zwecken entnommenes Blut, operativ entferntes Gewebe).

**Zu Nummer 5**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 6**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 7**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 8**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 9**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 10**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 11**

Es handelt sich um Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Der neue Absatz 2 setzt das Gebot in Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 um und konkretisiert, welche der dort genannten Vorschriften für die Abgabe des Prüfproduktes einzuhalten sind. Auf die Begründung zu Absatz 1 wird verwiesen (s. Artikel 1).

**Zu Nummer 12**

Es handelt sich um Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022. Zudem wird die bisher in § 12 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes enthaltene Vorgabe, dass In-vitro-Diagnostika bei Messen und anderen Veranstaltungen nicht unter Zuhilfenahme von Proben, die von einem Besucher der Veranstaltung stammen, vorgeführt werden dürfen, beibehalten.

**Zu Nummer 13**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 14**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 15**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 16**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 17**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Nummer 18**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 19**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 20**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 21**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 22**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 23**

Es handelt sich um Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Der neue Absatz 3 Satz 2 bis 6 gilt nur für Leistungsstudien. Anders als die Verordnung (EU) 2017/745 gestattet die Verordnung (EU) 2017/746 nach Artikel 58 Absatz 1 und Absatz 2 genehmigungspflichtige Leistungsstudien, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe zur Folge haben werden, zu der der Prüfungsteilnehmer gehört (gruppennützige Leistungsstudie), auch unter Einbeziehung von Minderjährigen und volljährigen Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Leistungsstudie zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten. In Bezug darauf enthalten die Artikel 60 Absatz 3 und Artikel 61 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 jedoch Öffnungsklauseln für abweichende nationale Vorschriften. Von der Öffnungsklausel des Artikel 60 Absatz 3 wird im Hinblick auf nicht einwilligungsfähige volljährige Personen und Minderjährige, die nach Erreichen der Volljährigkeit nicht in der Lage sein werden, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Leistungsstudie zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, Gebrauch gemacht. Es wird die in Artikel 2 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3041) zu § 40b des Arzneimittelgesetzes getroffene Regelung entsprechend übernommen.

**Zu Nummer 24**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 25**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 26**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 27**

Die neu eingefügte Vorschrift des § 31a statuiert ein Gebot, an das eine Strafvorschrift geknüpft ist. Zudem wird von dem nationalen Regelungsspielraum des Artikel 66 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 Gebrauch gemacht, indem bestimmt wird, dass abweichend von dieser Vorschrift Leistungsstudien, bei denen die Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfugungsteillnehmer darstellt, nicht bereits nach dem Validierungsdatum gemäß Artikel 66 Absatz 5 begonnen werden können, sondern erst, wenn die zuständige Bundesoberbehörde nicht innnerhalb von zehn Tagen nach diesem Datum widersprochen hat. Innerhalb der Frist von zehn Tagen soll die zuständige Bundesoberhörde prüfen, ob die Probenahme ein erhebliches klinisches Risiko für die Prüfungsteilnehmer aufweist.

Die neu eingefügte Vorschrift des § 34b enthält ergänzende Regelungen für die nach Artikel 58 Absatz 2 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 vorgeschriebene Anzeige einer Leistungsstudie, die therapiebegleitende Diagnostika einbezieht und bei der nur Restproben verwendet werden. Es wird bestimmt, welcher Behörde und in welcher

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Form die Anzeige zu erstatten ist. Die Anzeige soll sich sowohl an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als auch an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in ihrer Funktion als Arzneimittelzulassungsbehörde richten. Die Anzeige kann elektronisch über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information eingereicht werden. Absatz 2 bestimmt den Inhalt der Anzeige. Das ist erforderlich, weil die Verordnung (EU) 2017/746 keinerlei inhaltliche Anforderungen an die Anzeige stellt. Die Ergänzung dient dazu, dass die Information über die Durchführung einer Leistungsstudie mit therapiebegleitenden Diagnostika für die Zulassungsbehörden auch praktisch nutzbar ist.

**Zu Nummer 28**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 29**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 30**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 31**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 32**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 33**

Es handelt sich um Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Der neue Absatz 4 regelt den Prüfauftrag und die Widerspruchsgründe der zuständigen Bundesoberbehörde in Bezug auf eine Leistungsstudie, die mit einer ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie vorgenommenen chirurgisch-invasiven Probenahme bei den Prüfungsteilnehmern verbunden ist, aber nach Angaben des Sponsors kein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt. Danach ist es Aufgabe der zuständigen Bundesoberbehörde zu beurteilen, ob die Probenahme tatsächlich kein erhebliches klinisches Risiko darstellt.

**Zu Nummer 34**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 35**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 36**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 37**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 38**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 39**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 40**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 41**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Nummer 42**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 43**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 44**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 45**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 46**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 47**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 48**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 49**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 50**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 51**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 52**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 53**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 54**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 55**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 56**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 57**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 58**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 59**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Zu Nummer 60**

Es handelt sich um Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Zu Absatz 2 Satz 2

Ausschließlich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist zuständig für die Bewertung von schwerwiegenden Vorkommnissen oder Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, die therapiebegleitende Diagnostika betreffen. Da für die Risikobewertung auch das dazugehörige Arzneimittel von Bedeutung sowie umgekehrt die Risikobewertung des Diagnostikums relevant für das dazugehörige Arzneimittel sein kann, wird geregelt, dass beim Paul-Ehrlich-Institut eine Stellungnahme einzuholen und zu berücksichtigen ist, wenn das auffällig gewordene Diagnostikum zur Therapiebegleitung eines Arzneimittels be-stimmt ist, für das das Paul-Ehrlich-Institut nach dem Arzneimittelgesetz zuständig ist.

Zu Absatz 3 Satz 1

Der neue Satz 1 bestimmt, für welche In-vitro-Diagnostika das Paul-Ehrlich-Institut zustän-dig ist und welche Aufgaben es nach Absatz 1 wahrzunehmen hat. Die Verordnung (EU) 2017/746 führt auch für In-vitro-Diagnostika ein risikobasiertes Klassifizierungssystem ein. Die in Absatz 3 festgelegte Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts entspricht im Wesentli-chen seiner bisherigen Zuständigkeit auf der Grundlage des Listensystems der Richtlinie 98/79/EG. Es ist weiterhin zuständig für In-vitro-Diagnostika, die zum Nachweis von Infek-tionserregern, zur Blutgruppenbestimmung oder Gewebetypisierung zur Feststellung der Immunkompatibilität bestimmt sind. In die Zuständigkeit des Paul-Ehrlich-Instituts fallen die In-vitro-Diagnostika, die nach Regel 1 und 2 des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/746 der höchsten Risikoklasse D zugeordnet werden und solche, die nach Regel 2 und Regel 3 Buchstabe a-e, g der Klasse C angehören. Für alle anderen In-vitro-Diagnostika ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zuständig. Abweichend davon ist wegen des sachlichen Zusammenhanges das Paul-Ehrlich-Institut auch zuständig für die Genehmigung von Leistungsstudien, die nach Artikel 58 Absatz 3 Satz 1 in Verbindung mit Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genehmigungspflichtig sind und therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen, sofern das Institut auch für das dazugehörige Arzneimittel die Zuständigkeit nach dem Arzneimittelgesetz besitzt.

Im Interesse einer eindeutigen Zuständigkeitsregelung ist für die in § 6 vorgesehenen Ent-scheidungen über die Klassifizierung eines Produktes, die Feststellung des rechtlichen Sta-tus eines Produktes sowie Entscheidungen über die Genehmigungspflicht einer Leistungs-studie ausschließlich das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zuständig.

**Zu Nummer 61**

Folgeänderung zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 62**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 63**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 64**

Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

**Zu Nummer 65**

Es handelt sich um Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Nach Absatz 3 wird bestraft, wer ein In-Vitro-Diagnostikum, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, entgegen Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt. Die Strafvorschrift korrespondiert mit der Strafvorschrift des Absatzes 2.

Zu Absatz 5

Zu Nummer 1 bis Nummer 3

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Durch die Änderung wird die Strafvorschrift des § 92 um Verstöße gegen die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/746 erweitert.

Nach Nummern 1 bis 3 wird bestraft, wer ein In-Vitro-Diagnostikum der Klassen B bis D, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzge-setzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, ohne Durchführung eines nach Artikel 48 Absatz 1 bis 4 und Absatz 7 bis 8 der Verordnung (EU) 2017/746 vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einer CE-Kennzeichnung versieht, ohne dass zuvor in dem durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen an die Verordnung (EU) 2017/746 entspricht. Die Regelungen in den Nummern 1 bis 3 korrespondieren mit den Strafvorschriften des Absatzes 4 Nummern 1 bis 3. Sie ersetzen damit für In-Vitro-Diagnostika ebenfalls die Strafvorschrift des § 40 Absatz 1 Nummer 2 und Nummer 3 des Medizinproduktegesetzes.

Zu Nummer 4

Nach Nummer 4 wird bestraft, wer ein In-Vitro-Diagnostikum der Klasse A, das kein Pro-dukt für Leistungsstudien ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Her-stellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, entgegen den Vorgaben des Artikels 48 Absatz 1, 2 und 10 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einem CE-Kennzeichen nach Artikel 18 Absatz 1 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 versieht, ohne dass zuvor die Konformität des In-Vitro-Diagnostikums durch Ausstellung der EU-Konformitätserklärung erklärt wurde. Die Regelung der Nummer 5 korrespondiert mit der Strafvorschrift des Absatzes 4 Nummer 4. Sie ersetzt damit für In-Vitro-Diagnostika ebenfalls die Strafvorschrift des § 40 Absatz 1 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes.

Zu Nummer 5

Nach Nummer 5 wird bestraft, wer ein In-Vitro-Diagnostikum nach Artikel 48 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, das kein Produkt für Leistungsprüfungen ist und das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einem CE-Kennzeichen versieht, ohne dass zuvor in einem nach Artikel 48 Absatz 1, 2 und 10 Unterabsatz 2 durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren festgestellt worden ist, dass das In-Vitro-Diagnostikum den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 entspricht.

## Zu Nummer 66

Es handelt sich um Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Mit der Änderung wird mit Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 der Straftatbe-stand des § 93 Absatz 1 Nummer 2 um Verstöße gegen § 31a erweitert.

Nach § 31a Absatz 1 darf eine Leistungsstudie, die gemäß Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird und bei der die Probenentnahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt, abweichend von Artikel 66 Absatz 7 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 10 Tagen nach dem Validierungsdatum ge-mäß Artikel 66 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht widersprochen hat und die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethikkommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.

Nach §31a Absatz 2 darf eine Leistungsstudie, die gemäß Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe b oder c der Verordnung (EU) 2017/746 durchgeführt wird, oder eine andere als die in Ab-satz 1 genannte Leistungsstudie nach Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 erst begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde hierfür eine Genehmigung erteilt hat und die nach § 33 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission hierfür eine zustimmende Stellungnahme abgegeben hat.

Nach § 31a Absatz 3 finden die Absätze 1 und 2 auch Anwendung auf Leistungsstudien, die therapiebegleitende Diagnostika einbeziehen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Regelungen des § 31a korrespondieren daher mit den Regelungen des § 31 für klini-sche Prüfungen. Verstöße gegen die Bestimmungen des § 31a sind dementsprechend ebenfalls unter Strafe zu stellen. Der Wortlaut der Vorschrift des § 93 Absatz 1 Nummer 2 ist insoweit um die Vorschrift des § 31a zu erweitern.

Durch die Änderung des § 93 Absatz 1 Nummer 3 wird zukünftig auch bestraft, wer entgegen § 46 eine Leistungsstudie fortsetzt. Zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 wird der Anwendungsbereich des Fortsetzungsverbotes in § 46 um die Leistungsstudien erweitert. Danach ist es zukünftig verboten, weder eine klinische Prüfung noch eine Leistungsstudie fortzusetzen, wenn die in § 46 normierten Verbotstatbestände erfüllt sind.

Zu Absatz 4

Zu Nummer 1

Durch die Einfügung des neuen Absatzes 4 wird der Straftatbestand in Anlehnung an die Tatbestände in Absatz 2 für In-Vitro-Diagnostika erweitert.

Der Straftatbestand der Nummer 1 korrespondiert mit der Regelung für Produkte in § 93 Absatz 2 Nummer 1 und stellt einen Verstoß gegen Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/746 unter Strafe. Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/746 regelt das Verbot irreführ-render Angaben.

Zu Nummer 2

Nach Nummer 2 wird bestraft, wer entgegen Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b, e, i oder j der Verordnung (EU) 2017/746 eine Leistungsstudie durchführt. Artikel 58 Absatz 5 enthält ebenfalls Voraussetzungen, die für die Durchführung einer Leistungsstudie erfüllt sein müssen.

Zu Nummer 3

Nach Nummer 3 wird bestraft, wer ein In-Vitro-Diagnostikum, das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverord-nungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wer-den, entgegen Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt. Die Strafvorschrift korrespondiert mit der Strafvorschrift des Absatzes 2 Nummer 3.

Zu Absatz 5

Zu Nummer 1

Durch die Einfügung des neuen Absatzes 5 wird der Straftatbestand in Anlehnung an die Tatbestände in Absatz 3 für In-Vitro-Diagnostika erweitert.

Der Straftatbestand korrespondiert mit der Regelung für Produkte in § 93 Absatz 3 Num-mer 1. Nach Nummer 1 wird bestraft, wer ein In-Vitro-Diagnostikum in Verkehr bringt, oh-ne es zuvor in der UDI-Datenbank nach Artikel 26 der Verordnung (EU) 2017/746 zu re-gistrieren. Nach Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Arti-kel 26 Absatz 1 der Verordnung besteht die Pflicht, ein In-Vitro-Diagnostikum vor dem In-verkehrbringen entsprechend den Vorgaben des Artikels 26 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 zu registrieren. Verstöße gegen diese Registrierungspflicht sind nach Nummer 1 strafbewehrt.

Zu Nummer 2

Der Straftatbestand korrespondiert mit der Regelung für Produkte in § 93 Absatz 3 Num-mer 2. Nach Nummer 2 wird bestraft, wer ein In-Vitro-Diagnostikum in Verkehr bringt, oh-ne sich zuvor als Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur entsprechend den Vorgaben des Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Artikel 28 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 zu registrieren. Verstöße gegen diese Registrierungs-pflicht sind nach Nummer 2 strafbewehrt.

Zu Nummer 3 und Nummer 4 und Nummer 5

Nach Nummern 3 bis 5 wird bestraft, wer ein In-Vitro-Diagnostikum der Klassen B bis D, das kein Produkt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlen-schutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unter-liegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, ohne Durchführung eines nach Artikel 48 Absatz 1 bis 4 oder Absatz 7 bis 8 der Verordnung (EU)

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

2017/746 vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahrens in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt. Die Regelungen in den Nummern 3 bis 5 korrespondieren mit den Strafvorschriften des Absatzes 3 Nummern 3 bis 5. Sie ersetzen damit für In-Vitro-Diagnostika ebenfalls die Strafvorschrift des § 41 Nummer 2 des Medizinpro-duktegeset-zes.

Zu Nummer 6

Nach Nummer 6 wird bestraft, wer ein In-Vitro-Diagnostikum der Klasse A, das kein Pro-dukt für Leistungsstudien ist und das nicht den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes oder einer auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei des-sen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, entgegen den Vorgaben des Artikels 48 Absatz 1, 2 oder10 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einem CE-Kennzeichen nach Artikel 18 Absatz 1 Satz 1 der Verord-nung (EU) 2017/746 versieht. Die Regelung der Nummer 6 korrespondiert mit der Straf-vorschrift des Absatzes 3 Nummer 6. Sie ersetzen damit für In-Vitro-Diagnostika ebenfalls die Strafvorschrift des § 41 Nummer 2 des Medizinprodukte-gesetzes.

Zu Nummer 7

Nach Nummer 7 wird bestraft, wer ein In-Vitro-Diagnostikum nach Artikel 48 Absatz 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746, das nicht den Vorschriften des Strahlen-schutzgesetzes oder der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen nicht verwendet wurden, in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder mit einem CE-Kennzeichen versieht, ohne dass zuvor ein nach Artikel 48 Absatz 1, 2 oder 10 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 vorge-schriebenes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist.

### Zu Nummer 67

Es handelt sich um Folgeänderungen zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022.

Zu Absatz 2 Nummer 4

Durch die Änderung wird § 94 Absatz 2 um einen Verstoß gegen die Vorschrift des neu eingefügten § 16 Absatz 3 ergänzt. Danach wird der vorsätzliche oder fahrlässige Verstoß gegen § 16 Absatz 3 mit einer Ordnungswidrigkeit geahndet. Nach § 16 Absatz 3 darf ein In-Vitro-Diagnostikum, das nach § 16 Absatz 1 ausgestellt wird, nicht an Proben, die von einem Besucher der Ausstellung stammen, angewendet werden.

Inhaltlich entspricht die Regelung der Vorschrift des § 42 Absatz 2 Nummer 9 des Medi-zinproduktegesetzes, die an die Verbotsnorm des § 12 Absatz 4 Satz 3 des Medizinpro-duktegesetzes anknüpft.

Zu Absatz 4

Zu Nummer 1

Durch die Änderung werden die Ordnungswidrigkeiten um vorsätzliche oder fahrlässige Verstöße gegen die Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/746 ergänzt.

Nummer 1 regelt, dass ein vorsätzliches oder fahrlässiges Inverkehrbringen eines In-Vitro-Diagnostikums ohne vorherige den Vorgaben des Artikels 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 entsprechenden Weise als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Danach wird bestraft, wer die CE-Kennzeichnung nach Artikel 18 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht richtig oder nicht vollständig in der vorgeschriebenen Weise anbringt.

Zu Nummer 2

Nummer 2 regelt, dass ein vorsätzliches oder fahrlässiges Nichtvorhalten einer Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der In-Vitro-Diagnostika in der Organisati-on eines Herstellers nach den Vorgaben des Artikels 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Danach wird der Hersteller nach Artikel 2 Nummer 23 der Verordnung (EU) 2017/746 bestraft, der in seiner Organisation nicht über eine oder nicht über eine nach Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 qualifizierte Person verfügt. Nach Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 muss der Hersteller in seiner Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der In-Vitro-Diagnostika verfügen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Nummer 2 ersetzt den Bußgeldtatbestand des § 42 Absatz 2 Nummer 13 des Medizinpro-duktegesetzes. Die Regelung wurde insoweit an die Terminologie der Verordnung (EU) 2017/746 angepasst.

Zu Nummer 3

Nummer 3 regelt, dass ein Kleinst- oder Kleinunternehmer nach der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission vom 6. Mai 2003 oder ein Bevollmächtigter nach Artikel 2 Nummer 25 der Verordnung (EU) 2017/746 sich ordnungswidrig verhält, wenn er entgegen den Vorgaben des Artikels 15 Absatz 2 und 6 der Verordnung (EU) 2017/746 nicht dauerhaft oder nicht ständig auf eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen über die Regulierungsanforderungen für In-Vitro-Diagnostika zurückgreifen kann. Artikel 15 Absatz 2 und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/746 enthalten Erleichterungen für Kleinst- und Klein-unternehmer im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sowie für Bevollmächtigte nach Artikel 2 Nummer 25 der Verordnung (EU) 2017/746. Kleinst- und Kleinunternehmer im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission sowie Bevollmächtige müssen lediglich dauerhaft und ständig auf eine solche Person mit dem erforderlichen Fachwissen über die Regulierungsanforderungen für Medizinprodukte in der Union zurückgreifen können, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.

Zu Nummer 4

Nummer 4 regelt, dass ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoß gegen Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Nach Artikel 22 Absatz 2 sind Wirtschafsakteure nach Artikel 2 Nummer 28 der Verordnung (EU) 2017/746 verpflichtet, während des in Artikel 10 Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Zeitraums angeben zu können, an welche Wirtschaftsakteure sie ein In-Vitro-Diagnostikum direkt abgegeben haben, von welchen Wirtschaftsakteuren sie ein In-Vitro-Diagnostikum direkt bezogen haben und welchen Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe sie ein In-Vitro-Diagnostikum direkt abgegeben haben.

Zu Nummer 5

Nummer 5 regelt, dass ein Verstoß gegen Artikel 24 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verord-nung (EU) 2017/746 in Verbindung mit Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 als Ordnungswidrigkeit geahndet wird. Danach wird bestraft, wer nicht sicherstellt, dass die in Anhang V Teil B zur Verordnung (EU) 2017/746 genannten Informationen zu dem betreffenden In-Vitro-Diagnostikum in korrekter Form an die in Artikel 25 der Verordnung (EU) 2017/746 genannte UDI-Datenbank weitergeleitet und übertragen wird.

## Zu Nummer 68

Zu Absatz 1

Absatz 1 greift wesentliche Regelungsbereiche auf, um das anwendbare Recht in Bezug auf In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör, die vor Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 gemäß der alten Rechtlage rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, im In-teresse der Rechtssicherheit klarzustellen bzw. zur Vermeidung von Regelungslücken zu regeln.

Artikel 110 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 stellt sicher, dass die genannten Pro-dukte bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt, d.h. gehandelt, oder in Betrieb genommen werden können. Absatz 1 Nummer 1 regelt ergänzend zu Artikel 110 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/746 und in Umsetzung von Artikel 112 der Verord-nung (EU) 2017/746, dass sich die Voraussetzungen für diese Tätigkeiten nach dem bisher für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme geltenden Recht richten.

Mit Absatz 1 Nummer 2 wird für die genannten Produkte die bisherige Rechtslage zur Ver-pflichtung der Hersteller zum Bereithalten von Unterlagen entsprechend Artikel 112 der Verordnung (EU) 2017/745 beibehalten.

Mit Absatz 1 Nummer 3 wird sichergestellt, dass mit Blick auf die genannten Produkte ab Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 keine Regelungslücke hinsichtlich der Strafbewehrung entsteht. Für diese Produkte gelten die relevanten Straf- und Bußgeldvor-schriften des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung fort.

Mit Absatz 1 Nummer 4 und 6 wird im Sinne von Artikel 112 der Verordnung (EU) 2017/746 sichergestellt, dass hinsichtlich der genannten Produkte ab Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 keine Regelungslücke im

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Rahmen der Vigilanz entsteht. Eine einheitliche Anwendung neuen Rechts ist sowohl aus Gründen des Patientenschutzes als auch aus praktischen Gründen (z.B. einheitliche Meldewege für alle sich im Markt befindli-chen Medizinprodukte unabhängig davon, nach welchen Vorschriften die Medizinprodukte oder ihr Zubehör in Verkehr gebracht wurden) geboten. Absatz 1 Nummer 4 und 6 sehen daher mit Blick auf diese Produkte, ebenso wie Artikel 110 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/746 mit Blick auf die dort genannten richtlinienkonformen Produkte die Anwendbar-keit neuen Rechts vor (siehe auch MDCG Guidance 2019-5 Annex).

Absatz 1 Nummer 5 und 6 stellt im Sinne der Rechtssicherheit klar, dass die genannten Produkte ab Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 den Anforderungen der Ver-ordnung (EU) 2017/746 und dieses Gesetzes an die Marktüberwachung unterliegen. Somit unterfallen richtlinienkonforme Produkte (vgl. auch Artikel 110 Absatz 3 Satz 2 der Verord-nung (EU) 2017/746) einheitlich dem neuen Recht, wobei sich der produktbezogene Bewertungsmaßstab nach dem jeweils im Zeitpunkt des Inverkehrbringens geltenden Recht richtet (siehe auch Begründung zu § 42 Absatz 2).

Zu Absatz 2

Nach Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sind die dort ge-nannten Benannten Stellen auch nach Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihnen nach den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG zertifizierten Produkte verantwortlich. Es handelt sich hierbei um Benannte Stellen, die nach altem Recht benannt worden sind und deren Veröffentlichung einer Notifizierung nach der Richtlinie 98/79/EG nach Artikel 110 Absatz 1 der Verordnung ungültig ist.

Absatz 2 dient der Sicherstellung, dass diese nach der Richtlinie 98/79/EG Benannten Stel-len, die Aufgaben im Rahmen von Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 wahrnehmen, der Überwachung durch eine staatliche Behörde unterliegen. Da die in Artikel 110 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Benannten Stellen keine Benannten Stellen im Sinne von Artikel 2 Nummer 34 der Verordnung (EU) 2017/746 sind, ist die ergänzende Regelung ihrer behördlichen Überwachung erforderlich.

Aus diesem Grund wird die bisherige Rechtslage nach § 15 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes bis zum 27. Mai 2024 im Wesentlichen aufrechterhalten und auf die Einhal-tung der Anforderungen des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG begrenzt. Die Beschränkung der Überwachung auf die Einhaltung der Kriterien des Anhangs IX der Richtlinie 98/79/EG ist dadurch gerechtfertigt, dass die zu überwachenden Benannten Stellen im Rahmen der Verordnung lediglich Überwachungstätigkeiten ausüben (siehe Artikel 110 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746).

Die Überwachung dieser Benannten Stellen durch die Behörde nach Artikel 31 der Ver-ordnung (EU) 2017/746 erfolgt lediglich befristet bis zum 27. Mai 2024, da die auf der Grundlage der Richtlinie 98/79/EG ausgestellten Bescheinigungen gemäß Artikel 110 Ab-satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 spätestens mit Wirkung zum 27. Mai 2024 ihre Gül-tigkeit verlieren. Mit Ablauf ihrer Gültigkeit endet die Pflicht dieser Benannten Stellen zur angemessenen Überwachung nach den Vorgaben des Artikels 110 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 und mit ihr das Erfordernis der behördlichen Überwachung im Sinne des Absatzes 2.

Zu Absatz 3

Mit Satz 1 wird die bisherige Rechtslage nach § 44 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2020 geltenden Fassung aufrechterhalten. Satz 1 regelt, dass die in § 44 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes genannten Vorschriften für die Weiterführung von Leistungsbewertungsprüfungen, die vor dem 20. März 2010 begonnen wurden, weiterhin anwendbar sind. In Satz 2 wird der Beginn einer Leistungsbewertungsprü-fung entsprechend der zu § 44 Absatz 4 des Medizinproduktegesetzes etablierten Verwaltungspraxis bestimmt. Danach gilt eine Leistungsbewertungsprüfung als begonnen, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der Leistungsbewertungsprüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung eingewilligt hat.

Zu Absatz 4

Mit Absatz 4 wird die bisherige Rechtslage nach § 44 Absatz 1 des Medizinproduktegeset-zes aufrechterhalten. Die für seinen damaligen Erlass maßgeblichen Gründe tragen wei-terhin (siehe Bundestagsdrucksache 16/4455, Seite 39).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Absatz 5

Mit Absatz 5 wird die bisherige Rechtslage nach § 44 Absatz 3 des Medizinproduktegeset-zes aufrechterhalten. Absatz 5 stellt klar, dass die Vorschriften zum Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten auch zu beachten sind, wenn In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör nicht nach der Verordnung (EU) 2017/746 in den Verkehr gebracht worden sind.

### Zu Artikel 4 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Zu Nummer 1

In Buchstabe a wird der Verweis auf § 3 Nummer 1 oder Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes durch eine inhaltliche Abbildung dieser Begriffsbestimmungen in § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 ersetzt. Dies ist erforderlich, weil durch die Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 die Begriffsbestimmungen nach § 3 Nummer 1 und 2 des Medizinproduktegesetzes entfallen. Die bisherige Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses bleibt unverändert bestehen.

In Buchstabe b handelt sich um eine Folgeänderung zu Buchstabe a, mit der die Satznummerierung angepasst wird.

### Zu Nummer 2

Nummer 2 passt den bisherigen Verweis auf die Richtlinie 93/42/EWG an die ab dem 26. Mai 2020 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 an.

### Zu Nummer 3

Nummer 3 passt den bisherigen Verweis auf die Richtlinie 93/42/EWG an die ab dem 26. Mai 2020 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 an.

### Zu Nummer 4

### Zu Buchstabe a

Der Verweis auf § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes wird durch eine inhaltliche Abbildung dieser Begriffsbestimmungen in § 139 Absatz 5 Satz 2 ersetzt und ist deshalb zu streichen.

### Zu Buchstabe b

Die inhaltliche Abbildung der Begriffsbestimmung der Medizinprodukte, für die § 139 Absatz 5 gilt, ist erforderlich, weil durch die Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 die Begriffsbestimmungen nach § 3 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes (MPG) entfallen und dadurch eine Verweisung nicht mehr möglich ist. Eine Ausdehnung über die in § 3 Nummer 1 des Medizinproduktesgesetz umschriebenen Medizinprodukte hinaus auf alle von der neuen Begriffsbestimmung in Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 umfassten Medizinprodukte, ist nicht möglich, da hiervon beispielsweise auch Medizinprodukte erfasst sind, die unter den Begriff der Arzneimittel fallen. § 139 SGB V regelt das Hilfsmittelverzeichnis, das der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu erstellen hat, und kann demnach ausschließlich Medizinprodukte enthalten, die Hilfsmittel im Sinne des § 33 SGB V sind.

### Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Einfügung des Satzes 2.

### Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Einfügung des Satzes 2.

### Zu Nummer 5

Nummer 5 passt den bisherigen Verweis auf das Medizinproduktegesetz an die ab dem 26. Mai 2020 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 an.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

#### Zu Nummer 1

Nummer 1 passt den bisherigen Verweis auf das Medizinproduktegesetz an die direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 an. Für In-vitro-Diagnostika bleibt es bis einschließlich 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (§ 2 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes).

#### Zu Nummer 2

Nummer 2 beschränkt den Anwendungsbereich des § 3 Heilmittelwerbegesetz bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 auf In-vitro-Diagnostika und passt die bisherigen Verweise auf „Medizinprodukte“ entsprechend an. Die Frage, ob eine unzulässige irreführende Werbung vorliegt, beurteilt sich bei Medizinprodukten im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 zukünftig nach Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/745.

### Zu Artikel 6 (Weitere Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Artikel 6 passt den bisherigen Verweis auf In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinproduktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2022 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/746 an.

Ab dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 beurteilt sich auch für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 die Frage, ob eine unzulässige irreführende Werbung vorliegt, direkt nach Artikel 7 der Verordnung (EU) 2017/746. Die entsprechenden Verweise auf In-vitro-Diagnostika werden daher aus § 3 Nummer 1 und Nummer 3 des Heilmittelwerbegesetzes gestrichen.

Artikel 6 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 17 Absatz 3).

### Zu Artikel 7 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Artikel 7 passt den bisherigen Verweis auf das Medizinproduktegesetz an die direkt gel-tende Verordnung (EU) 2017/745 an. Für In-vitro Diagnostika bleibt es bis einschließlich 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (§ 2 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes).

### Zu Artikel 8 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Artikel 8 passt den bisherigen Verweis auf In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinproduktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2022 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/746 an.

Artikel 8 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 17 Absatz 3).

### Zu Artikel 9 (Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches)

Artikel 9 passt den bisherigen Verweis auf das Medizinproduktegesetz an die direkt gel-tende Verordnung (EU) 2017/745 an. Für In-vitro-Diagnostika bleibt es bis einschließlich 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (§ 2 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes). Zur Verbesserung der Lesbarkeit wird die Vorschrift neu gegliedert.

### Zu Artikel 10 (Weitere Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches)

Artikel 10 passt den bisherigen Verweis auf In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinpro-duktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2022 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/746 an.

Artikel 10 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 17 Absatz 3).

### Zu Artikel 11 (Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes)

Artikel 11 passt die bisherigen Verweise auf das Medizinproduktegesetz und die Richtlinie 90/385/EWG an die direkt geltende Verordnung (EU) 2017/745 an. Für In-vitro-Diagnostika bleibt es bis einschließlich 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (§ 2 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### Zu Artikel 12 (Weitere Änderung des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes)

Artikel 12 passt den bisherigen Verweis auf In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinpro-duktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2022 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/746 an.

Artikel 12 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 17 Absatz 3).

### Zu Artikel 13 (Änderung des Chemikaliengesetzes)

Artikel 13 passt den bisherigen Verweis auf das Medizinproduktegesetz an die direkt gel-tende Verordnung (EU) 2017/745 an. Für In-vitro-Diagnostika bleibt es bis einschließlich 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (§ 2 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes).

### Zu Artikel 14 (Weitere Änderung des Chemikaliengesetzes)

Artikel 14 passt den bisherigen Verweis auf In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinproduktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2022 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/746 an.

Artikel 14 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 17 Absatz 3).

### Zu Artikel 15 (Änderung des Produktsicherheitsgesetzes)

Artikel 15 passt den bisherigen Verweis auf das Medizinproduktegesetz an die direkt gel-tende Verordnung (EU) 2017/745 an. Für In-vitro-Diagnostika bleibt es bis einschließlich 25. Mai 2022 zunächst bei Verweisungen in das (abgelöste) Medizinproduktegesetz, welches für In-vitro-Diagnostika weiterhin Geltung besitzt (§ 2 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes).

### Zu Artikel 16 (Weitere Änderung des Produktsicherheitsgesetzes)

Artikel 16 passt den bisherigen Verweis auf In-vitro-Diagnostika im Sinne des Medizinproduktegesetzes an die ab dem 26. Mai 2022 direkt geltende Verordnung (EU) 2017/746 an.

Artikel 16 tritt zum 26. Mai 2022 in Kraft (Artikel 17 Absatz 3).

### Zu Artikel 17 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

#### Zu Absatz 1

Da die Verordnung (EU) 2017/745 nach Artikel 123 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 ab dem 26. Mai 2020 unmittelbar geltendes Recht in Deutschland ist, treten mit Absatz 1 das neue, sie ergänzende Medizinpro-dukterecht-Durchführungsgesetz (Artikel 1) und die weiteren Artikel (mit Ausnahme der Artikel 2, 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16) zu diesem Zeitpunkt in Kraft. Gleichzeitig tritt das geltende Medizinproduktegesetz außer Kraft.

Im Zuge der Anpassung des nationalen Rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 sind auch die Rechtsverordnun-gen, die auf der Grundlage des Medizinproduktegesetzes erlassen wurden, anzupassen, sowie neue Rechtsverord-nungen auf der Grundlage des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes zu erlassen. Damit diese neuen und geänderten Rechtsverordnungen zeitgleich mit dem Inkrafttreten des Medizinprodukterecht-Durchführungsgeset-zes zum 26. Mai 2020 in Kraft treten können, treten die Verordnungsermächtigungen des § 88 bereits am Tag nach Verkündung dieses Gesetzes in Kraft.

#### Zu Absatz 2

Das Gesetz zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) regelt die Aufhebung bzw. Anpassung der bisherigen Gebührenregelungen im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums des Innern zum 1. Oktober 2019, wodurch die Frist für den Erlass der Besonderen Gebüh-renverordnung des Bundesministeriums des Innern verlängert wird. Des Weiteren wird auch der Zeitpunkt des Außerkrafttretens der gebührenrechtlichen Bestimmungen im Zuständigkeitsbereich der übrigen Ressorts und der Länder vom 14. August 2018 auf den 1. Oktober 2021 verschoben.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt das zu Absatz 1 abweichende Inkrafttreten der Artikel 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16. Diese treten zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 in Kraft.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Anlage 2

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRG**

**Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (NKR-Nr. 4954, BMG)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

## I. Zusammenfassung

| | |
|---|---|
| **Bürgerinnen und Bürger** | keine Auswirkungen |
| **Wirtschaft** | |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand: | 2,4 Mio. Euro |
| *davon aus Informationspflichten:* | *2,4 Mio. Euro* |
| Einmaliger Erfüllungsaufwand: | geringe Auswirkungen |
| **Verwaltung** | |
| **Bund** | |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand: | 770.000 Euro |
| Einmaliger Erfüllungsaufwand: | 1,6 Mio. Euro |
| **Länder** | |
| Jährlicher Erfüllungsaufwand: | 1,4 Mio. Euro |
| Einmaliger Erfüllungsaufwand: | 92.000 Euro |
| **Umsetzung von EU-Recht** | Dem NKR liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit dem Vorhaben über eine 1:1 Umsetzung hinausgegangen wird. |
| **‘One in, one out’-Regel** | Im Sinne der ‚One in, one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein ‚In‘ von 2,4 Mio. Euro dar. Das Ressort wird den Erfüllungsaufwand außerhalb dieses Regelungsvorhabens kompensieren. |
| **Evaluierung** | Das Regelungsvorhaben wird erstmals zum 31. Mai 2023 und nach dem Aufbau des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems (DMIDS) jährlich evaluiert. |

| | |
|---|---|
| **Ziele:** | Das Ressort wird prüfen, ob und inwieweit im DMIDS die gesetzlich geforderter Informationen erfasst und die Bereitstellung automatischer Benachrichtigungen und die Einrichtung einer Rechercheoberfläche erreicht worden sind. Ferner wird untersucht werden, ob das System stabil ist und ob alle Nutzergruppen erreicht wurden. |
| **Kriterien/Indikatoren:** | Indikatoren dafür sind insbesondere die Anzahl erfasster Anzeigen/Anträge/Meldungen, Nutzerzahlen, Anzahl von Zugriffen und Anfragen, Anzahl der Beschwerden und Anzahl von Softwarefehlern im DMIDS. Ferner wird die Akzeptanz und die Praktikabilität der Regelungen berücksichtigt werden. |
| **Datengrundlage:** | Als Datengrundlage werden insbesondere Kennzahlen herangezogen zur Anzahl erfasster Anzeigen/Anträge/Meldungen und zu Nutzerzahlen im DMIDS. |
| **KMU-Betroffenheit** | Das Regelungsvorhaben betrifft ganz überwiegend kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Weniger belastende Regelungsalternativen für KMU bestehen nicht (KMU-Test). |
| Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf. | |

## II. Im Einzelnen

Mit dem Regelungsvorhaben soll das bisherige Medizinproduktegesetz durch ein neues Medizinprodukte-Durchführungsgesetz abgelöst werden. Anlass dafür sind die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746. Diese sehen eine Reihe von Öffnungsklauseln für den nationalen Gesetzgeber vor und enthalten konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge. Das nationale Medizinprodukterecht ist daher anzupassen. Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz enthält ergänzende Regelungsschwerpunkte, wie insbesondere Regelungen zu Anzeigepflichten, dem Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, Bestimmungen zu Benannten Stellen, Prüflaboratorien sowie Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten. Bestimmungen zu Klinischen Prüfungen und Leistungsstudien und Regelungen zum nationalen Informationssystem über Medizinprodukte.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### II.1. Erfüllungsaufwand

Für **Bürgerinnen und Bürger** entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

**Wirtschaft**

Informationspflicht: Antrag eines Sponsors zur Entscheidung durch Bundesoberbehörde, ob klinische Prüfung oder Leistungsstudie genehmigungspflichtig ist

Künftig können Sponsoren einen Antrag beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellen, ob eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie für Medizinprodukte genehmigungspflichtig ist oder nicht. Das Ressort rechnet mit jährlich 50 Anträgen, über die das BfArM zu entscheiden hat, ob eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung eines Medizinprodukts vorliegt. Davon werden voraussichtlich 25 Anträge durch den Sponsor und 25 durch die zuständige Landesbehörde gestellt werden. Das Ressort schätzt, dass der Sponsor für eine Antragsstellung 39 Stunden je klinische Prüfung benötigen wird. Dadurch entsteht ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von 67.000 Euro.

Informationspflicht: Aushändigung einer Erklärung an Patientin/Patienten durch Anpasser

Anpasser von Medizinprodukten sind zukünftig verpflichtet, den Patientinnen und Patienten eine Erklärung auszuhändigen mit Angaben zu dessen Identifizierung, zur Identifizierung des Produkts sowie zur Erklärung, dass das Produkt dem geltenden Stand der Technik entspricht. Dies betrifft zukünftig insbesondere Korrekturbrillen aus augenoptischen Betrieben. Nicht betroffen sind hingegen Brillen, die nicht individuell angepasst werden, wie etwa Brillen mit vorgefertigten Sehstärken aus Drogeriemärkten. Das Ressort schätzt, dass zukünftig Erklärungen für jährlich 12,8 Mio. Korrekturbrillen, die in augenoptischen Betrieben angepasst werden, auszuhändigen sind. Wird die Erklärung eigenständig auf einem extra ausgedruckten Bogen Papier ausgehändigt, setzt das Ressort für den Einzelfall 10 Sekunden zum Aushändigen und 10 Cent Druckkosten an. Dadurch entstehen zusätzlich für die augenoptischen Betriebe insgesamt jährliche Personalkosten von 1 Mio. Euro und Sachkosten von 1,3 Mio. Euro.

Das Ressort hat die Berechnung des Erfüllungsaufwands der Wirtschaft plausibel und nachvollziehbar dargestellt.

**Verwaltung**

Der Verwaltung entsteht Erfüllungsaufwand insbesondere durch die folgenden Regelungen des Gesetzentwurfs:

**Erfüllungsaufwand des Bundes**

Entscheidung durch Bundesoberbehörde, ob klinische Prüfung oder Leistungsstudie genehmigungspflichtig ist

Zukünftig können Sponsoren oder Landesbehörden einen Antrag beim BfArM stellen, ob eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie für Medizinprodukte genehmigungspflichtig ist. Das Ressort geht von 50 Anträgen pro Jahr aus. Es setzt eine Bearbeitungszeit des BfArM für eine Entscheidung von 22 Stunden je Antrag an. Dafür entsteht dem BfArM ein jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt 72.000 Euro.

Probandenversicherung

Der Abschluss einer Probandenversicherung wird auch für wissenschaftliche klinische Prüfungen verpflichtend. Die Abschlussgebühr für die Versicherung fällt einmalig an und beläuft sich nach Schätzungen des Ressorts auf durchschnittlich 17.500 Euro für eine klinische Prüfung. Die Versicherer kalkulieren die Abschlussgebühr am Risiko und abhängig vom Produkt sowie an der Anzahl der Probanden. Das Ressort rechnet mit 30 Studien, für die diese Pflicht zu erfüllen sein wird. Der zusätzliche Erfüllungsaufwand wird damit bei 525.000 Euro jährlich liegen.

Einrichtung/Aufbau und Betrieb/Pflege eines Informations- und Datenbanksystems über Medizinprodukte

Aufgrund der geplanten gesetzlichen Änderungen im Medizinproduktebereich ist die IT-Infrastruktur des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) anzupassen. Nach Schätzungen des Ressorts werden für die ca. 2-jährige Einführungsphase 3 Stellen im höheren und 2,5 Stellen im gehobenen Dienst zur Einrichtung bzw. zum Aufbau des elektronischen Informations- und Datenbanksystems über Medizinprodukte beim DIMDI benötigt. Das Ressort setzt dafür 220 Arbeitstage pro Jahr und 8 Stunden täglich an. Damit ergeben sich für diesen 2-Jahreszeitraum Personalkosten von insgesamt 1,1 Mio. Euro (jährlich 536.000 Euro). Außerdem fallen für 2 Jahre insgesamt 450.000 Euro Sachkosten zur Beauftragung von externen IT-Dienstleistern an. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt damit insgesamt 1,5 Mio. Euro.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Für den laufenden Betrieb und die Pflege des IT-Systems nach der Aufbauphase werden 3 Stellen im höheren und 3 Stellen im gehobenen Dienst veranschlagt. Der laufende Erfüllungsaufwand beläuft sich damit auf 575.000 Euro pro Jahr.

**Jährlicher Erfüllungsaufwand der Länder**

Antrag einer zuständigen Landesbehörde zur Entscheidung durch Bundesoberbehörde, ob klinische Prüfung oder Leistungsstudie genehmigungspflichtig ist

Landesbehörden können künftig einen Antrag beim BfArM stellen, ob eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie für Medizinprodukte genehmigungspflichtig ist. Das Ressort schätzt, dass die Landesbehörden jährlich 25 Anträge stellen werden. Der Aufwand, der den Landesbehörden entsteht, beziffert das Ressort mit 22 Stunden je Antrag. Insgesamt entsteht dadurch ein Erfüllungsaufwand von jährlich 33.000 Euro.

Neue Mitglieder der Ethik-Kommissionen

In Deutschland gibt es 52 Ethik-Kommissionen, die unter anderem zu Anträgen für klinische Prüfungen von Medizinprodukten und für Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika Stellung nehmen. Diese sind auf Landesebene in der Regel bei den Universitätskliniken und den Landesärztekammern angesiedelt. Mit Blick auf die technische Komplexität von Medizinprodukten soll den interdisziplinär zu besetzenden Ethik-Kommissionen zukünftig auch eine Person angehören, die auf dem Gebiet der Medizintechnik Erfahrung hat, insbesondere Medizintechniker/-technikerinnen bzw. Medizinphysiker/-physikerinnen. Die Mitglieder der Ethik-Kommissionen sind ehrenamtlich tätig und erhalten Aufwands- und Reisekostenentschädigungen. Die Teilnahme neuer Mitglieder an den Sitzungen ist als Erfüllungsaufwand zu berücksichtigen. Das Ressort geht je Kommission von jährlich 22 Sitzungsterminen aus und setzt eine Sitzungsdauer von 8 Stunden an. Somit finden für alle 52 Ethik-Kommissionen pro Jahr insgesamt 1.144 Sitzungen statt. Hinzu kommen Sachkosten in Form von Tagegeld und Reisekosten für die neuen Mitglieder der Ethik-Kommissionen, die zu den 22 Sitzungsterminen reisen müssen. Insgesamt entstehen dadurch jährlich zusätzliche Kosten von 400.000 Euro.

Antrag auf zustimmende Bewertung einer Ethik-Kommission für eine sonstige klinische Prüfung

Für jährlich 200 wissenschaftliche klinische Prüfungen außerhalb des bisherigen nationalen Medizinprodukterechts wird davon ausgegangen, dass es für die Forschungseinrichtungen zu kei-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

nen Änderungen beim regelmäßigen Zeitaufwand zur Vorbereitung und Bearbeitung der erforderlichen Unterlagen und Anträge kommen. Infolge der zukünftig verpflichtenden Datenübermittlung über das elektronische zentrale Erfassungssystem des DIMDI ist mit einem zusätzlichen Aufwand von durchschnittlich 2 Arbeitstagen je Studie zu rechnen. Damit liegt der zusätzliche Erfüllungsaufwand für die Antragstellung dieser wissenschaftlichen klinischen Prüfungen als Folge der veränderten Datenerfassung und -übermittlung bei jährlich 212.000 Euro.

Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln bei sonstigen klinischen Prüfungen an Bundesoberbehörde

Es besteht künftig die Pflicht, ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE) oder einen Produktmangel auch bei sonstigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten dem BfArM elektronisch via dem zentralen Erfassungssystem des DIMDI zu melden. Für geschätzte 250 SAE-Meldungen, die sich auf sonstige klinische Prüfungen von Medizinprodukten beziehen, entsteht den universitären Forschungseinrichtungen ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 136.000 Euro.

**Einmaliger Erfüllungsaufwand der Länder**

Die beabsichtigte Tätigkeitsaufnahme durch Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Risikoklasse III herstellen, wird zukünftig anzeigepflichtig, um eine adäquate Marktüberwachung zu gewährleisten. Das Ressort geht davon aus, dass alle 1.285 Krankenhäuser, die Hüft-, Schulter- und Knieimplantate bereits einsetzen, Sonderanfertigungen bei diesen Implantaten beabsichtigen und dies melden müssen. Zur Bearbeitung einer einzelnen Anzeige sind geschätzt rund 1 ¾ Stunden erforderlich. Der einmalige Erfüllungsaufwand zur Bearbeitung der Anzeigen liegt bei 92.000 Euro.

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand der Verwaltung plausibel und nachvollziehbar dargestellt.

**II.2. Umsetzung von EU-Recht**

Dem NKR liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass mit dem Vorhaben über eine 1:1 Umsetzung hinausgegangen wird.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

### II.3. ‚One in one Out'-Regel

Im Sinne der ‚One in, one out'-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein ‚In' von 2,4 Mio. Euro dar. Der Erfüllungsaufwand wird mit einem anderen Regelungsvorhaben kompensiert.

### II.4. KMU-Betroffenheit

Das Regelungsvorhaben betrifft ganz überwiegend kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Weniger belastende Regelungsalternativen für KMU bestehen nicht (KMU-Test).

### II.5. Evaluierung

Das Regelungsvorhaben wird erstmals zum 31. Mai 2023 und nach dem Aufbau des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems (DMIDS) jährlich evaluiert. Das Ressort wird prüfen, ob und inwieweit im DMIDS die gesetzlich geforderter Informationen erfasst und die Bereitstellung automatischer Benachrichtigungen und die Einrichtung einer Rechercheoberfläche erreicht worden sind. Ferner wird untersucht werden, ob das System stabil ist und ob alle Nutzergruppen erreicht wurden. Indikatoren dafür sind insbesondere die Anzahl erfasster Anzeigen/Anträge/Meldungen, Nutzerzahlen, Anzahl von Zugriffen und Anfragen, Anzahl der Beschwerden und Anzahl von Softwarefehlern im DMIDS. Ferner wird die Akzeptanz und die Praktikabilität der Regelungen berücksichtigt werden. Als Datengrundlage werden insbesondere Kennzahlen herangezogen zur Anzahl erfasster Anzeigen/Anträge/Meldungen und zu Nutzerzahlen im DMIDS.

## III. Ergebnis

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Prof. Dr. Kuhlmann
Stellv. Vorsitzende und Berichterstatterin

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.